Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale„ n. 140 del 17 giugno 2016 - Serie generale

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 17 giugno 2016** **SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

N. 21

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Accord»

Estratto determina n. 716/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited - Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

AIC n. 044174011 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al

AIC n. 044174023 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

AIC n. 044174035 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al

AIC n. 044174047 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al

AIC n. 044174050 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister al/al

AIC n. 044174062 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al

AIC n. 044174074 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al

AIC n. 044174086 - «10 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister al/al

AIC n. 044174098 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al

AIC n. 044174100 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

AIC n. 044174112 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse inblister al/al

AIC n. 044174124 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al

AIC n. 044174136 - «20 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister al/al

AIC n. 044174148 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al

AIC n. 044174151 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al

AIC n. 044174163 - «20 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister al/al

AIC n. 044174175 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister al/al

AIC n. 044174187 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

AIC n. 044174199 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al

AIC n. 044174201 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister al/al

AIC n. 044174213 - «40 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister al/al

AIC n. 044174225 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister al/al

AIC n. 044174237 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister al/al

AIC n. 044174249 - «40 mg compresse rivestite con film» 280 compresse in blister al/al

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil;

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato

idrossipropilcellulosa

cellulosa microcristallina

magnesio stearato

idrossipropilcellulosa LH-21 poco sostituita

rivestimento della compressa:

talco

ipromellosa

titanio diossido (E 171)

Produzione principio attivo:

MSN Laboratories Limited - Sy. No. 317 & 323, Rudraram (V), Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh - 502329 India

Maithri Laboratories Private Limited - Sy.No.14, IDA Gaddapotharam, Gaddapotharam (Village), Jinnaram (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh - 502319 India

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - United Kingdom

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest - 1047 Hungary

Controllo lotti:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - United Kingdom

Wessling Hungary Kft - Fòti ùt 56., Budapest - 1047 Hungary

Pharmavalid Limited, Microbiology Laboratory - Budapest, Tátra u. 27/b - 1136 Hungary

Produzione del prodotto finito:

Plot No. 457 and 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210 India

Confezionamento:

Plot No. 457 and 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210 India

Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - United Kingdom

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

AIC n. 044174023 (in base 10) 1B42Q7 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,46

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

AIC n. 044174100 (in base 10) 1B42SN (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,05

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister al/al

AIC n. 044174187 (in base 10) 1B42VC (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,05

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione

complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil Accord» è la seguente:

per le confezioni fino a 98 compresse: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 280 compresse: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04239

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil EG»

Estratto determina n. 717/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL EG.

Titolare AIC: EG S.p.A., via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

AIC n. 043918010 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918034 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918046 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918059 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918061 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918073 - «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918085 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918097 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918109 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918111 - «20 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918123 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918147 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918162 - «20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918174 - «20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918186 - «20 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918198 - «20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918200 - «20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918212 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918224 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918236 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918248 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918251 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918263 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918275 - «40 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918287 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918299 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918301 - «40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil

eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato

cellulosa microcristallina

crospovidone

silice colloidale anidra

magnesio stearato

rivestimento della compressa:

ipromellosa

glicole polietilenico

titanio diossido

Produzione principio attivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Xunqiao, 317024 Linhai, Zhejiang Province, Cina

Sito produttivo:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (Chuannan site), Chuannan, Duqiao, Linhai, Zhejiang 317016 (Cina)

Jubilant Generics Limited, Plot # 18, 56, 57 & 58, KIADB Industrial Area, Nanjangud-571 302, Mysore District, Karnataka (India)

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento primario e secondario:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel (Germania)

Rilascio lotti:

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9, NL- 4879 AC Etten-Leur (Paesi Bassi)

Rilascio lotti, confezionamento secondario:

Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien (Austria)

STADA Nordic ApS, Marielundvej 46A, DK-2730 Herlev (Danimarca)

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac (Serbia)

Confezionamento primario e secondario:

LAMP San Prospero S.p.A., via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) (Italia)

Sanico N.V., Veedijk 59, 2300 Turnhout (Belgio)

Confezionamento secondario

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d´Adda (LO) (Italia)

De Salute S.r.l., via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) (Italia)

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918046 (in base 10) 19W8QY (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,46

Confezione:

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918147 (in base 10) 19W8U3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,05

Confezione:

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Opa/Al/Pvc

AIC n. 043918248 (in base 10) 19W8X8 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 9,05

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan Medoxomil EG» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04240

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Dr. Reddy's»

Estratto determina n. 720/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: LINEZOLID DR. REDDY'S

Titolare AIC: Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd - 6 Riverview Road, Beverley, HU17 0LD, UK

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 300 ml a una via

AIC n. 044504013 (in base 10) 1BG4YF (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 1 sacca in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504025 (in base 10) 1BG4YT (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche in PP da 300 ml a una via

AIC n. 044504037 (in base 10) 1BG4YF (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 2 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504049 (in base 10) 1BG4ZK (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in PP da 300 ml a una via

AIC n. 044504052 (in base 10) 1BG4ZN (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504064 (in base 10) 1BG500 (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 300 ml a una via

AIC n. 044504076 (in base 10) 1BG50D (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504088 (in base 10) 1BG50S (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504090 (in base 10) 1BG50U (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 20 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504102 (in base 10) 1BG516 (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504114 (in base 10) 1BG51L (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 25 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504126 (in base 10) 1BG51Y (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5X1 sacca in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504138 (in base 10) 1BG52B (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 5X1 sacca in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504140 (in base 10) 1BG52D (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10X1 sacca in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504153 (in base 10) 1BG52T (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10X1 sacca in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504165 (in base 10) 1BG535 (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 20X1 sacca in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504177 (in base 10) 1BG53K (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 20X1 sacca in PP da 300 ml a due via

AIC n. 044504189 (in base 10) 1BG53X (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 3X2 sacche in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504191 (in base 10) 1BG53Z (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 3X2 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504203 (in base 10) 1BG54C (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 6X2 sacche in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504215 (in base 10) 1BG54R (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 6X2 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504227 (in base 10) 1BG553 (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10X2 sacche in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504239 (in base 10) 1BG55H (in base 32)

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10X2 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504241 (in base 10) 1BG55K (in base 32)

Forma farmaceutica: Soluzione per infusione

Composizione:

Principio attivo:

1 ml contiene 2 mg di linezolid. Le sacche per soluzione per infusione da 300 ml contengono 600 mg di linezolid.

Eccipienti:

Glucosio monoidrato

Sodio citrato (E331)

Acido citrico anidro (E330)

Acido cloridrico (E507) (come soluzione al 10%; per l'aggiustamento del pH)

Sodio idrossido (E524) (come soluzione al 10%; per l'aggiustamento del pH)

Acqua per preparazioni iniettabili

Rilascio e controllo lotti:

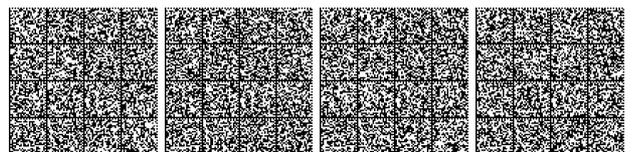
Synthon BV , Microweg 22 -6545 CM, Nijmegen – Olanda

Synthon Hispania SL , C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat -08830 Barcelona Spagna

Controllo lotti:

Quinta-Analytica s.r.o., Pražská 1486/18c - 102 00 Prague 10 – Repubblica Ceca

Labor L + S AG, Mangelsfeld 4 -97708 Bad Bocklet-Groβenbrach - Germania

ITEST plus s.r.o., Bile Vchynice 10 Vápno u Přelouče - 533 16 - Repubblica Ceca

ITEST plus s.r.o. Kladská 1032 Hradec Králové - 500 23 - Repubblica Ceca

Produzione e confezionamento primario e secondario:

Les Laboratoires Sothema ,Zone Industriel, Route Oulad Salah, Bouskoura -BP 20180, Casablanca- Marocco

Confezionamento secondario:

Prestige Promotion Verkaufsförderung + Werbeservice GmbH

Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, Germania

Next Pharma Logisticas GmbH , Eichenbusch 1 - 59368 Werne, Germania

Rilascio lotti: Dott. Reddy´s Laboratories (UK) Ltd. - 6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire - HU 17 0LD - Regno Unito

Produzione principio attivo:

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597 -678 01 Blansko-Repubblica Ceca

Symed Labs Limited (Unit –II), Plot-25/B, Phase – III, I.D.A. Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh - India

Indicazioni terapeutiche:

Polmonite nosocomiale.

Polmonite acquisita in comunità.

Linezolid è indicato negli adulti per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili.

Occorre considerare i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con linezolid (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

Linezolid è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da coinfezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sul corretto utilizzo delle sostanze antibatteriche.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 300 ml a una via

AIC n. 044504076 (in base 10) 1BG50D (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 419,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10 sacche in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504088 (in base 10) 1BG50S (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 419,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10X1 sacca in PP da 300 ml a un via

AIC n. 044504153 (in base 10) 1BG52T (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 419,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89

Confezione

«2 mg/ml soluzione per infusione» 10X1 sacca in PP da 300 ml a due vie

AIC n. 044504165 (in base 10) 1BG535 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 419,23

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 691,89

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid Dr. Reddy's» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04241

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enalapril Sigma-Tau Generics»

Estratto determina n. 721/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: ENALAPRIL SIGMA-TAU GENERICS.

Titolare A.I.C.: Sigma-Tau Generics S.p.A. - Via Pontina Km 30, 400 - 00071 (Pomezia) Roma.

Confezione:

«5 mg compressa» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043520016 (in base 10) 19J40J (in base 32).

Confezione:

«20 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043520028 (in base 10) 19J40W (in base 32).

Confezione:

«20 mg compressa» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043520030 (in base 10) 19J40Y (in base 32).

Forma farmaceutica: Compresse divisibili.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

enalapril maleato 5,00 mg, 20,00 mg.

Eccipienti:

sodio bicarbonato;

lattosio monoidrato;

amido di mais;

amido pregelatinizzato;

magnesio stearato;

ferro ossido rosso (solo per 20 *mg)*;

ferro ossido giallo (solo per 20 *mg)*.

Produzione principio attivo:

Azelis Deutschland Pharma GmbH - Weeserweg 23, Krefeld 47804 - Germania.

Sito di produzione:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co, Ltd Xunqiao - Linhai Zhejiang, 317024 Cina.

Produzione, confezionamento, controllo lotti, rilascio lotti:

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa - Via Pontina Km 30, 400 - 00071 Pomezia (Roma).

Confezionamento secondario:

Logifarma s.r.l. Via Campobello, 1 - 00071 Pomezia (Roma).

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipertensione.

Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione dell'insufficienza cardiaca sintomatica in pazienti con disfunzione ventricolare sinistra asintomatica (frazione di eiezione ≤ 35%).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«5 mg compressa» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043520016 (in base 10) 19J40J (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,82;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,42.

Confezione:

«20 mg compressa» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 043520028 (in base 10) 19J40W (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,73;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 3,25.

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Enalapril Sigma-Tau Generics» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04242

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Surovast»

Estratto determina n. 722/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: SUROVAST.

Titolare A.I.C.: Crinos S.p.A., Via Pavia, 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

A.I.C. n. 043356017 - 5 mg compresse rivestite con film, 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356029 - 5 mg compresse rivestite con film, 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356031 - 5 mg compresse rivestite con film, 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356043 - 5 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356056 - 5 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356068 - 10 mg compresse rivestite con film, 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356070 - 10 mg compresse rivestite con film, 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356082 - 10 mg compresse rivestite con film, 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356094 - 10 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356106 - 10 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356118 - 20 mg compresse rivestite con film, 7 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356120 - 20 mg compresse rivestite con film, 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356132 - 20 mg compresse rivestite con film, 15 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356144 - 20 mg compresse rivestite con film, 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356157 - 20 mg compresse rivestite con film, 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

5 mg, 10 mg, 20 mg di rosuvastatina (come rosuvastatina sale di calcio).

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

Lattosio monoidrato;

Povidone K 30;

Crospovidone tipo A;

Cellulosa, in polvere;

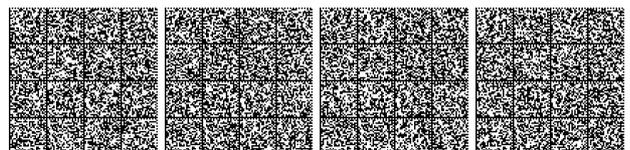
Copovidone;

Silice colloidale anidra;

Magnesio stearato.

Rivestimento della compressa:

Alcool polivinilico;

Macrogol (MW 3350);

Titanio diossido (E171);

Talco.

Produzione principio attivo:

Zhejiang Neo-Dankong Pharmaceutical Co., Ltd., No.259 Binhai Road, Yantou Jiaojiang Taizhou City, 318000 Zhejiang Province, Cina;

Biocon Limited, Site - 1, 20th KM Hosur Road, Electronics City, Bangalore 560 - 100 India;

Biocon limited, Site - 3, Plot No. 213, 214 e 215, IDA Phase-II, Pashamylaram, Medak Dist., 502 307 Andhra Pradesh, India;

Jiangsu Alpha Chemical Company Limited. N. 9 Yanshan Road, Lakeside New Town Development Zone, Suqian City-Cina (produzione degli intermedi J6 e Z8);

Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd. Chem & APIs. Industrial Zone, Linhai Zhejiang-Cina(produzione degli intermedi J6 e Z8).

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti:

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 - 18, 61118 Bad Vilbel, Germania.

Confezionamento primario e secondario:

LAMP San Prospero S.p.A., Via della Pace, 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italia.

Confezionamento secondario:

S.C.F. S.N.C. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, Via Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D´Adda (LO) - Italia;

De Salute S.R.L., Via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR) - Italia.

Controllo, confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D., Beogradski Put bb, 26300 Vršac - Serbia.

Indicazioni terapeutiche:

Trattamento dell'ipercolesterolemia:

Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 10 anni di età affetti da ipercolesterolemia primaria (tipo IIa, inclusa l'ipercolesterolemia familiare di tipo eterozigote) o dislipidemia mista (tipo *IIb)* in aggiunta alla dieta quando la risposta a quest'ultima e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione ponderale) risulta essere inadeguata.

Ipercolesterolemia familiare di tipo omozigote, in aggiunta alla dieta e ad altri trattamenti ipolipemizzanti (ad esempio LDL aferesi) o quando tali trattamenti non risultano appropriati.

Prevenzione degli eventi cardiovascolari:

Prevenzione degli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti ad alto rischio per un primo evento cardiovascolare in aggiunta alla correzione di altri fattori di rischio.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

5 mg compresse rivestite con film. 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356043 (in base 10) 19C3WC (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

10 mg compresse rivestite con film. 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356094 (in base 10) 19C3XY (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

20 mg compresse rivestite con film. 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 043356144 (in base 10) 19C3ZJ (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «C».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Surovast» è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04243

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid TAD»

Estratto determina n. 724/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: LINEZOLID TAD.

Titolare A.I.C.: TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

Confezioni:

A.I.C. n. 044172017 - «600 Mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044172029 - «600 Mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 044172031 - «600 Mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

600 mg di linezolid.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina;

amido di mais;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

idrossipropilcellulosa (tipo *EF)*;

magnesio stearato.

Film di rivestimento:

ipromellosa 3 mPas;

titanio diossido (E171);

macrogol 6000;

talco.

Produzione principio attivo:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Produzione:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezionamento primario:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

Confezionamento secondario:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania;

Fiege Logistics Italia S.P.A. - Via Amendola, 1 (loc. Caleppio) - 20090 Settala (Italia).

Controllo di qualità:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

Krka, d.d., Novo mesto - Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 6, 27472 Cuxhaven, Germania.

Microbiological quality control testing:

Labor L + S AG - Mangelsfeld 4, 5, 6, 97708 Bad Bocklet - Großenbrach, Germania.

Rilascio dei lotti:

Krka, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia;

TAD Pharma GmbH - Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania.

Indicazioni terapeutiche:

Polmonite nosocomiale.

Polmonite acquisita in comunità.

Linezolid TAD è indicato negli adulti per il trattamento delle polmoniti acquisite in comunità e delle polmoniti nosocomiali quando si ha la certezza o si sospetta che siano causate da batteri Gram-positivi sensibili. Si devono prendere in considerazione i risultati dei test microbiologici o le informazioni sulla prevalenza della resistenza agli agenti batterici dei batteri Gram-positivi per determinare l'appropriatezza del trattamento con Linezolid TAD (vedere paragrafo 5.1 per gli organismi appropriati).

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Nel caso in cui si accerti o si sospetti la presenza di patogeni Gram-negativi, deve essere contemporaneamente avviata una terapia specifica per questi microrganismi.

Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (vedere paragrafo 4.4).

Linezolid TAD è indicato negli adulti per il trattamento delle infezioni complicate della cute e dei tessuti molli solo quando il test microbiologico ha accertato che l'infezione è causata da batteri Gram-positivi sensibili.

Linezolid non è attivo nelle infezioni causate da patogeni Gram-negativi. Linezolid deve essere utilizzato nei pazienti con infezioni complicate della cute e dei tessuti molli, quando si sospetta o si ha la certezza che siano causate da co-infezioni con patogeni Gram-negativi, solo quando non sono disponibili altre alternative terapeutiche (vedere paragrafo 4.4). In queste circostanze deve essere contemporaneamente iniziato un trattamento contro i patogeni Gram-negativi.

Il trattamento con linezolid deve essere iniziato solamente in ambito ospedaliero e dopo consultazione con uno specialista qualificato, come un microbiologo o un infettivologo.

Devono essere tenute in considerazione le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«600 Mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL

A.I.C. n. 044172017 (in base 10) 1B40RK (in base 32);

Classe di rimborsabilità: «A»;

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 283,57;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 531,84.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Linezolid TAD» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Linezolid TAD» è la seguente:

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, specialista malattie infettive, ematologo (RNRL).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04244

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan Medoxomil Alter»

Estratto determina n. 727/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: OLMESARTAN MEDOXOMIL ALTER

Titolare AIC: Laboratori Alter s.r.l. - Via Egadi 7 - 20144 - Milano (Italia)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170013 (in base 10) 1B3YSX (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170025 (in base 10) 1B3YT9 (in base 32)

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170037 (in base 10) 1B3YTP (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170049 (in base 10) 1B3YU1 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170052 (in base 10) 1B3YU4 (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170064 (in base 10) 1B3YUJ (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170076 (in base 10) 1B3YUW (in base 32)

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170088 (in base 10) 1B3YV8 (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170090 (in base 10) 1B3YVB (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170102 (in base 10) 1B3YVQ (in base 32)

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170114 (in base 10) 1B3YW2 (in base 32)

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg, 40 mg di olmesartan medoxomil

Eccipienti:

Nucleo della compressa

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione

Calcio stearato

Rivestimento

Sepicoat bianco

amido di mais

talco (E553b)

mannitolo (E421)

lecitina di soia (E322)

titanio diossido (E 171)

Produzione principio attivo:

Titolare

TEVA Pharmaceutical Industries LTD-API division - 5 Basel Street PO Box 3190 - 4951033 - Petach Tikva - Israele

Siti di produzione

Assia Chemical Industries Ltd Teva-Tech site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara PO Box 2049 -Be'er Sheva - 8412316 - Israele

TEVA Api India Ltd - Malanpur site Plot N. Q1 to Q4 - Industrial Area, Ghirongi Malanpur Distt: Bhind (Madhya Predesh) - India

Siti di produzione degli intermedi

Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd - Jiangkou Development Zone - Huangyan Taizhou City Zhejiang Province - Cina

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti:

Laboratorios Alter, S.A. - C/ Mateo Inurria, 30 - 28036 Madrid - Spagna

Controllo lotti: Alter Farmacia S.A. C/Zeus 16, Meco 28880 Madrid - Spagna

Confezionamento secondario:

Neologistica S.R.L., Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (Varese) - Italia

S.C.F. s.n. c. di Giovenzana Roberto e Pellizzola Mirko Claudio, via F.Barbarossa 7, 26824 Cavenago d'Adda (Lo) - Italia

Indicazioni terapeutiche: Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170025 (in base 10) 1B3YT9 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,44

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,46

Confezione

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170052 (in base 10) 1B3YU4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05

Confezione

«40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL

AIC n. 044170102 (in base 10) 1B3YVQ (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 9,05

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan Medoxomil Alter» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale«Olmesartan Medoxomil Alter» è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04245

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levofloxacina Krka»

Estratto determina n. 728/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: LEVOFLOXACINA KRKA.

Titolare AIC: KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia.

Confezioni:

AIC n. 044492015 - «250 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492027 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492039 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492041 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492054 - «250 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492066 - «500 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492078 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492080 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492092 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492104 - «500 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

250 mg, 500 mg di levofloxacina come levofloxacina emiidrata

eccipienti:

nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina

idrossipropilcellulosa

crospovidone (tipo A)

magnesio stearato

rivestimento della compressa:

ipromellosa

macrogol 4000

indigotina (E132)

giallo arancio S (E110)

titanio diossido (E171)

ossido di ferro rosso (E172)

ossido di ferro giallo (E172) (solo per 500 mg)

Produzione principio attivo:

ASMF Holder name and address:

Neuland Laboratories Limited - Sanali Info Park, «A» Block, Ground Floor, 8-2-120/113, Rd No.2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034 Andhra Pradesh, India

Manufacturing site address:

Neuland Laboratories Limited Sy.No: 347, 473, 474, 490/2 - Bonthapalli (V), Veerabhadraswamy temple road, Jinnaram (M), Medak (Dist.) - 502 313 Andhra Pradesh, India

Manufacturing site of intermediate Levofloxacin Q-acid:

Jiangxi Chibang Pharmaceuticals Co. Limited - Hejiaping, Baqiu, Xiajiang, Ji'an City, Jiangxi, China - 331400

Produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario:

Krka, d.d., Novo mesto Novomeška cesta 22, site Beta 8310 Šentjernej, Slovenia

Confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, site Ločna Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto, Slovenia

Controllo lotti, rilascio lotti:

Pharmathen S.A. Dervenakion 6 Pallini 15351 Attikis Grecia

Controllo lotti:

Krka, d.d., Novo mesto, site Bršljin Povhova ulica 5 8501 Novo mesto, Slovenia

Indicazioni terapeutiche:

«Levofloxacina Krka» è indicata negli adulti per il trattamento delle seguenti infezioni (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

Sinusite batterica acuta

Riacutizzazioni acute di bronchite cronica

Polmonite acquisita in comunità

Infezioni complicate della pelle e dei tessuti molli

L'assunzione di «Levofloxacina Krka» per le suddette infezioni dovrà avvenire solo nel caso in cui l'utilizzo degli agenti antibatterici comunemente consigliati per il trattamento iniziale di tali infezioni sia ritenuto inadeguato.

Pielonefrite ed infezioni complicate delle vie urinarie (vedere paragrafo 4.4)

Prostatite batterica cronica

Cistite non complicata (vedere paragrafo 4.4)

Antrace inalatorio: profilassi e trattamento curativo post esposizione (vedere paragrafo 4.4)

«Levofloxacina Krka» può essere utilizzato anche per completare un ciclo di terapia nei pazienti che hanno mostrato miglioramenti nel trattamento iniziale con levofloxacina per via endovenosa.

Si consiglia di fare riferimento alla guida ufficiale sul corretto utilizzo degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492027 (in base 10) 1BFT7V (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 2,31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 4,33

Confezione:

«500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

AIC n. 044492078 (in base 10) 1BFT9G (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 3,70

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 6,93

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Levofloxacina Krka» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Levofloxacina Krka» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04246

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brimonidina e Timololo Sandoz»

Estratto determina n. 729/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: BRIMONIDINA E TIMOLOLO SANDOZ.

Titolare AIC: Sandoz S.p.A. - L.go U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA) Italia.

Confezione:

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml

AIC n. 044221012 (in base 10) 1B5JLN (in base 32)

Confezione:

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 5 ml

AIC n. 044221024 (in base 10) 1B5JM0 (in base 32)

Confezione:

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 6 flaconi in LDPE da 10 ml

AIC n. 044221036 (in base 10) 1B5JMD (in base 32)

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Composizione: un ml di soluzione contiene:

principio attivo:

2,0 mg di brimonidina tartrato, equivalente a 1,3 mg di brimonidina

5,0 mg di timololo, come 6,8 mg di timololo maleato

eccipienti:

benzalconio cloruro

sodio fosfato monobasico monoidrato

sodio fosfato dibasico eptaidrato

acido cloridrico o idrossido di sodio per aggiustare il ph

acqua depurata

Rilascio dei lotti:

The Maltese Release Company Ltd. - HHF 060 Hal Far Industrial Park, BBG 3000, Birzebbugia, Malta

Salutas Pharma GmbH - Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Germania

Controllo dei lotti:

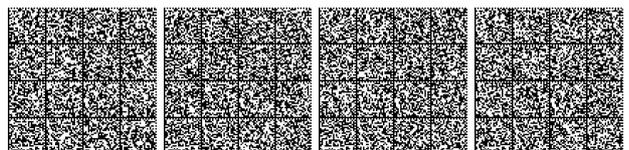
Combino Pharm (Malta) Ltd. - HHF 060 Hal Far Industrial Estate BBG 3000, Malta

Produzione e confezionamento:

Indoco Remedies Limited - L-32, 33, 34, Verna Industrial Area, Verna, Goa-403722, India

Produzione principio attivo:

Brimonidina Tartrato:

Indoco Remedies Limited, Kilo Lab - R-92/93, TTC, MIDC, Thane Belapur Road, Rabale, 400 701, Navi Mumbai, India

Brimonidina Tartrato:

Farmak, a.s. - Na Vlčinci 16/3, Klášterni Hradisko, 77900 Olomouc, Repubblica Ceca

Timololo Maleato:

Sifavitor S.r.l. - Via Livelli, 1 - 26852 Casaletto Lodigiano, frazione Mairano - (LO) Italia

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare (PIO) in pazienti con glaucoma cronico ad angolo aperto o con ipertensione oculare, che non rispondono sufficientemente ai beta-bloccanti per uso topico.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«2 mg/ml + 5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 5 ml

AIC n. 044221012 (in base 10) 1B5JLN (in base 32)

Classe di rimborsabilità A

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 6,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 11,70

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Brimonidina e Timololo Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brimonidina e Timololo Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04247

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Accord»

Estratto determina n. 738/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: SERTRALINA ACCORD.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 - Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito.

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969017 (in base 10), 19XUHT (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969029 (in base 10), 19XUJ5 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969031 (in base 10), 19XUJ7 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969043 (in base 10), 19XUJM (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969056 (in base 10), 19XUK0 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969068 (in base 10), 19XUKD (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969070 (in base 10), 19XUKG (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969082 (in base 10), 19XUKU (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969094 (in base 10), 19XUL6 (in base 32);

«50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969106 (in base 10), 19XULL (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969118 (in base 10), 19XULY (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969120 (in base 10), 19XUM0 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969132 (in base 10), 19XUMD (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969144 (in base 10), 19XUMS (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 42 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969157 (in base 10), 19XUN5 (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969169 (in base 10), 19XUNK (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969171 (in base 10), 19XUNM (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969183 (in base 10), 19XUNZ (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969195 (in base 10), 19XUPC (in base 32);

«100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969207 (in base 10), 19XUPR (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 50 mg, 100 mg sertralina;

eccipienti:

nucleo della compressa: calcio idrogeno fosfato diidrato (E341), cellulosa microcristallina(E460), idrossipropilcellulosa (E463), sodio amido glicolato (tipo *A)* (E468), magnesio stearato (E470b);

rivestimento della compressa: opadry bianco contenente: ipromellosa 2910 (5mPa.s) (E464), macrogol 400 (E1521), polisorbato 80 (E433), titanio diossido (E171).

Produzione del principio attivo: Wanbury Limited - K. Illindalaparru, lragavarm Mandal, West Godavari District, Tanuku, Andhra Pradesh - 534217 - India.

Rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Limited - Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, Middlesex - HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft. - Budapest, Fóti út 56 - 1047 - Ungheria.

Controllo di qualità:

Astron Research Limited - 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF - Regno Unito;

Wessling Hungary Kft. - Budapest, Fóti út 56 - 1047 - Ungheria;

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory - Tátra u. 27/b., Budapest, 1136 - Ungheria.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No. 457 and 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat - 382210 - India;

Intas Pharmaceuticals Limited - Plot No 5/6/7 Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej Bavala Highway - NH-8A, Matoda, Ahmedabad, Gujarat, India - 382210 - India.

Confezionamento secondario: - Accord Healthcare Limited - Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: la sertralina è indicata nel trattamento di:

episodi depressivi maggiori. Prevenzione della ricorrenza di episodi depressivi maggiori;

disturbo da attacchi di panico, associato o meno ad agorafobia;

disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) in pazienti adulti e nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni;

disturbo da ansia sociale;

disturbo post-traumatico da stress (PTSD).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969043 (in base 10), 19XUJM (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3,55; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 6,65;

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC-AL - A.I.C. n. 043969144 (in base 10), 19XUMS (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,08; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 13,28.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sertralina Accord» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sertralina Accord» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04248

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Medeoros»

Estratto determina n. 740/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: MEDEOROS.

Titolare A.I.C.: Fenix Pharma soc. cooperativa, via Ercolano Salvi n. 18 - 00143 Roma (Italia).

Confezioni:

«75 mg compressa rivestita con film» 2 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040044024 (in base 10), 1661HS (in base 32);

«75 mg compressa rivestita con film» 6 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040044036 (in base 10), 1661J4 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: 75 mg di risedronato sodico (equivalenti a 86,07 mg di risedronato sodico emipentaidrato);

eccipienti:

nucleo: cellulosa microcristallina, crospovidone, magnesio stearato, lattosio monoidrato;

rivestimento: ferro ossido rosso, silice colloidale anidra, titanio diossido, macrogol 400, macrogol 8000, ipromellosa, idrossipropilcellulosa.

Produzione principio attivo: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma SA - UL Szkolna 33 - Ksawerow - Polonia.

Produzione, confezionamento primario e secondario: Zaklad Farmaceutyczny Adamed Pharma SA - UL Szkolna 33 - Ksawerow - Polonia.

Confezionamento secondario: La.Fa.Re S.r.l. Laboratorio farmaceutico reggiano, via Sac. Benedetto Cozzolino n. 77 - 80056 Ercolano (Napoli), Italia.

Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Pabianickie Zaklady Farmaceutyczne Polfa SA - UL. Marszalka Josefa Pilsudskiego 5 - 95-200 Pabianice - Polonia.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'osteoporosi in donne in postmenopausa ad aumentato rischio di fratture.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «75 mg compressa rivestita con film» 2 compresse rivestite in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 040044024 (in base 10), 1661HS (in base 32); classe di rimborsabilità «A (nota 79)»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 7,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 14,77.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Medeoros» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Medeoros» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04249

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Algecia»

Estratto determina n. 741/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: ALGECIA.

Titolare A.I.C.: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - 95 Marathonos Avenue, 19009 Pikermi, Attica, Grecia.

Confezioni:

«25 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717014 (in base 10), 19Q4DQ (in base 32);

«50 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717026 (in base 10), 19Q4F2 (in base 32);

«75 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717038 (in base 10), 19Q4FG (in base 32);

«100 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717040 (in base 10), 19Q4FJ (in base 32);

«150 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717053 (in base 10), 19Q4FX (in base 32);

«200 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717065 (in base 10), 19Q4G9 (in base 32);

«225 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717077 (in base 10), 19Q4GP (in base 32);

«300 mg capsule rigide» 28 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 043717089 (in base 10), 19Q4H1 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Composizione: ogni capsula rigida contiene:

principio attivo: 25 mg, 50 mg, 75 mg, 100 mg, 150 mg, 200 mg, 225 mg, 300 mg di pregabalin;

eccipienti: lattosio monoidrato, amido di mais, talco, gelatina.

Inoltre, tutte le capsule, eccetto quelle da 100 mg, contengono titanio diossido (E171).

Le capsule da 75 mg e 300 mg contengono anche rosso allura (E129), giallo tramonto (E110), e brillante FC blu (E133).

Le capsule da 100 mg contengono anche ferro ossido rosso (E172).

Le capsule da 200 mg contengono anche ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Le capsule da 225 mg contengono anche giallo tramonto (E110),, giallo chinolina (E104), ferro ossido giallo (E172) e ferro ossido rosso (E172).

Produzione del principio attivo:

MSN Pharmachem Private Limited - Plot No.: 212 / A, B, C, D, Phase-II, IDA Pashamylaram, Pashamylaram (Village), Patancheru (Mandal), Medak District, Andhra Pradesh, 502 307 - India;

Assia Chemical Industries Ltd. - Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O Box 2049 - Be'er Sheva, 8412316 - Israele;

Teva API India Ltd. - A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, Gajraula 244 235 (Uttar Pradesh) - India.

Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - 95, Marathonos Ave., 19009 Pikermi, Attica - Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

dolore neuropatico: «Algecia» è indicato per il trattamento del dolore neuropatico periferico e centrale negli adulti;

epilessia: «Algecia» è indicato come terapia aggiuntiva negli adulti con attacchi epilettici parziali in presenza o in assenza di generalizzazione secondaria;

disturbo d'ansia generalizzata: «Algecia» è indicato per il trattamento del Disturbo d'ansia generalizzata (GAD) negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Algecia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04250

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dutasteride EG»

Estratto determina n. 743/2016 del 25 maggio 2016

Medicinale: DUTASTERIDE EG.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., via Pavia n. 6 - 20136 Milano.

Confezioni:

«0,5 mg capsule molli» 10 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043941018 (in base 10), 19WZ4U (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043941020 (in base 10), 19WZ4W (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043941032 (in base 10), 19WZ58 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043941044 (in base 10), 19WZ5N (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 90 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043941057 (in base 10), 19WZ61 (in base 32);

«0,5 mg capsule molli» 100 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043941069 (in base 10), 19WZ6F (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula molle.

Composizione: ogni capsula molle contiene:

principio attivo: 0,5 mg di dutasteride;

eccipienti:

contenuto della capsula: butilidrossitoluene (E321), glicerolo monocaprilocaprato (tipo *I)*;

involucro della capsula: gelatina, glicerolo, titanio diossido (E171), ferro ossido giallo (E 172);

altri componenti: trigliceridi saturi a catena media, lecitina (può contenere olio di soia) (E322), acqua depurata.

Produzione del principio attivo: Dr. Reddy's Laboratories Limited Chemical Technical Operations-II Plot No110&111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate Bollaram, Jinnaram, Medak District 502 325 Telangana - India.

Rilascio dei lotti:

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca;

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona - Spagna;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 6118 Bad Vilbel - Germania;

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Vienna - Austria;

Centrafarm Services B.V., Nieuwe Donk 9 NL-4879 AC Etten-Leur - Paesi Bassi;

Cyndea Pharma, S.L, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110, Soria Spagna;

Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta.

Controllo dei lotti:

Cyndea Pharma, S.L, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110, Soria - Spagna;

Galenicum Health S.L., Avda. Cornellá 144, 7º-1ª, Edificio Lekla Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona - Spagna;

Eurofins Biopharma Products Testing Spain, S.L.U., C/José Argemí, 13-15 Esplugues de Llobregat 08950 Barcellona - Spagna;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 6118 Bad Vilbel - Germania;

Pharmadox Healthcare, Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000 - Malta;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca.

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Cyndea Pharma, S.L, Polígono Industrial Emiliano Revilla Sanz, Avenida de Ágreda, 31 Olvega, 42110, Soria - Spagna;

Cipla Limited, D7 MIDC Industrial Area, Kurkumbh IN-413 802 Dist. Pune, Maharashtra - India.

Confezionamento primario e secondario:

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18 6118 Bad Vilbel - Germania;

Lamp San Prospero S.p.a., via della Pace n. 25/A - 41030 San Prospero (Modena) - Italia;

Tjoapack Netherlands B.V. Nieuwe Donk 94879 AC Etten Leur - Paesi Bassi;

Tjoapack B.V. Columbusstraat 4, VR Emmen Postcode 7825 - Paesi Bassi.

Confezionamento secondario:

Stada Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36 1190 Vienna - Austria;

Stada Nordic ApS, Marielundvej 46A 2730 Herlev - Danimarca;

De Salute S.r.l., via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (Cremona) - Italia;

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda (Lodi) - Italia.

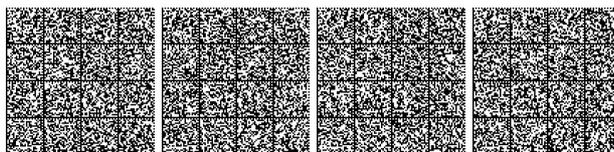
Indicazioni terapeutiche: trattamento dei sintomi da moderati a gravi dell'Iperplasia prostatica benigna (IPB).

Riduzione del rischio di ritenzione urinaria acuta e dell'intervento chirurgico in pazienti con sintomi da moderati a gravi dell'iperplasia prostatica benigna.

Per informazioni sugli effetti del trattamento e sulle popolazioni analizzate durante gli studi clinici, vedere il paragrafo 5.1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «0,5 mg capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 043941020 (in base 10), 19WZ4W (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 6,42; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 12,04.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dutasteride EG» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dutasteride EG» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04251

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Finasteride Pensa»

Estratto determina n. 753/2016 del 30 maggio 2016

Medicinale: FINASTERIDE PENSA.

Titolare AIC: Pensa Pharma S.p.A. via Ippolito Rosellini, 12 - 20124 Milano.

Confezioni:

AIC n. 043495011 - «1 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister Al-Al;

AIC n. 043495023 - «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al-Al;

AIC n. 043495035 - «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al-Al;

AIC n. 043495047 - «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al-Al;

AIC n. 043495050 - «1 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al-Al;

AIC n. 043495062 - «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al-Al;

AIC n. 043495074 - «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al-Al;

AIC n. 043495086 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495098 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495100 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495112 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495124 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495136 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495148 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495151 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495163 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495175 - «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495187 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495199 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495201 - «5 mg compresse rivestite con film» 112 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al;

AIC n. 043495213 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 1 mg, 5 mg di finasteride.

Eccipienti:

1 mg

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido pregelatinizzato (1500)

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Sodio Docusato

Magnesio Stearato

Film di rivestimento (Opadry Marrone 03A86790):

Ipromellosa (E464)

Titanio Diossido (E171)

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Ossido di ferro rosso (E172)

5 mg

Lattosio monoidrato

Cellulosa microcristallina

Amido pregelatinizzato (1500)

Sodio amido glicolato (Tipo A)

Sodio Docusato

Magnesio Stearato

Film di rivestimento (Opadry Blue 03A80928):

Ipromellosa (E464)

Titanio Diossido (E171)

Lacca di alluminio indaco carminio (E132)

Talco

Ossido di ferro giallo (E172)

Produzione principio attivo:

Hetero Labs Limited, Survey No. 10, I.D.A., Gaddapotharam Village, Jinnaram Mandal, Medak District, Andhra Pradesh, India.

Hunan Yuxin Pharmaceutical Co., Ltd., Longxutang, Shaoyang City, 42200 I, Hunan Province, Cina: produttore dell'intermedio avanzato 3-oxo-4-aza-5α-Androstane-17β-carboxylic Acid (FSA)

Produzione, confezionamento primario e secondario: Hetero Labs Limited, Unit III, Survey No. 51, 22-110, Industrial Development Area, Jeedimetla, Hyderabad, Andhra Pradesh, 500055 India.

Confezionamento secondario, controllo di qualità e rilascio dei lotti: Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta.

Indicazioni terapeutiche:

1 mg

trattamento degli stadi precoci della perdita di capelli (alopecia androgenetica) negli uomini. Finasteride Pensa 1 mg stabilizza il processo di alopecia androgenetica negli uomini di età compresa tra 18 e 41 anni. La sua efficacia nella recessione bi-temporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli non è stata stabilita.

5 mg

trattamento e il controllo dell'iperplasia prostatica benigna (IPB) allo scopo di:

indurre la regressione dell'ingrossamento della ghiandola prostatica, migliorare il flusso urinario e migliorare i sintomi associati all'IPB,

ridurre l'incidenza della ritenzione urinaria acuta e la necessità di un intervento chirurgico, comprese la resezione transuretrale della prostata (TURP) e la prostatectomia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL - AIC n. 043495098 (in base 10) 19HCPU (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,78.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,96.

Confezione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister in AL/AL - AIC.

Classe di rimborsabilità «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Finasteride Pensa è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Finasteride Pensa 1 mg è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RNR).

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Finasteride Pensa 5 mg è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04253

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Meropenem Aurobindo»

Estratto determina n. 754/2016 del 30 maggio 2016

Medicinale: MEROPENEM AUROBINDO.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. - via San Giuseppe, 102 - 21047 Saronno (Varese).

Confezioni:

AIC n. 043812015 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 043812027 - «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro;

AIC n. 043812039 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro;

AIC n. 043812041 - «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro.

Forma farmaceutica: polvere per soluzione iniettabile/per infusione.

Composizione: ogni flaconcino di polvere per soluzione iniettabile o per infusione contiene:

Principio attivo:

570,78 mg di meropenem triidrato pari a 500 mg di meropenem anidro.

1141,56 mg di meropenem triidrato pari a 1 mg di meropenem anidro.

Ogni ml di soluzione ricostituita contiene 50 mg di meropenem.

Eccipienti: sodio carbonato anidro.

Produzione principio attivo: Auronext Pharma Private Limited - A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III - District - Alwar, Bhiwadi - Rajasthan, 301019 - India.

Confezionamento secondario

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, 63801 Germania

Alloga (Italia) s.r.l. - Corso Stati Uniti, 9/A - 35127 Padova - Italia

Depo Pack s.n.c. di Del Deo Silvio e C. - Via Morandi, 28 - 21047 Saronno (Varese) Italia

Next Pharma Logistics GmbH Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia33605 Germania

Confezionamento secondario, controllo lotti, rilascio lotti

APL Swift services (Malta) Limited - HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta

Produzione, confezionamento, controllo lotti

Auronext Pharma Private Limited A-1128, RIICO Industrial Area, Phase III, Bhiwadi, District-Alwar, Rajasthan, India301019 India.

Controllo lotti

Zeta Analytical limited - Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire - WD24 4YR Regno Unito (controllo chimico/fisico).

Rilascio lotti

Milpharm Limited - Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD - Regno Unito.

Indicazioni terapeutiche: Meropenem Aurobindo è indicato per il trattamento delle seguenti infezioni negli adulti e nei bambini sopra i 3 mesi di età (vedere paragrafi 4.4 e 5.1):

polmonite grave, comprese polmonite nosocomiale e associata a ventilazione;

infezioni broncopolmonari nella fibrosi cistica;

infezioni complicate delle vie urinarie;

infezioni complicate intra-addominali;

infezioni *intra-* e *post-partum;*

infezioni complicate della cute e dei tessuti molli;

meningite batterica acuta.

Il trattamento di pazienti con batteriemia che si verifica in associazione o che si sospetta sia associata con qualsiasi infezione elencata sopra.

Meropenem Aurobindo può essere utilizzato nella gestione dei pazienti neutropenici con febbre di sospetta origine da infezione batterica.

È necessario consultare le linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «500 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini In vetro - AIC n. 043812027 (in base 10) 19T15V (in base 32).

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 71,77.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 118,45.

Confezione: «1000 mg polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 10 flaconcini in vetro - AIC n. 043812041 (in base 10) 19T169 (in base 32)

Classe di rimborsabilità «H».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 132,84.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 219,24.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Meropenem Aurobindo è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Meropenem Aurobindo è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04254

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord»

Estratto determina n. 760/2016 del 30 maggio 2016

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE ACCORD.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited, Sage House, 319 Pinner Road North Harrow, Middlesex HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

AIC n. 043814019 - «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814021 - «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814033 - «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814045 - «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814058 - «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814060 - «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814072 - «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814084 - «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814096 - «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814108 - «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814110 - «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814122 - «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814134 - «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814146 - «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814159 - «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814161 - «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814173 - «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

AIC n. 043814185 - «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 130 compresse in flacone hdpe.

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa e 200 mg di entacapone.

Eccipienti:

Nucleo della compressa:

cellulosa microcristallina

crospovidone (Tipo B)

povidone K-30

magnesio stearato

sodio citrato

Rivestimento:

ipromellosa

macrogol 6000

titanio diossido (E171)

polisorbato 80

ossido di ferro rosso (E172)

ossido di ferro giallo (E172) (per 50 mg/12.5 mg/200 mg, 100 mg/25 mg/200 mg e 150 mg/37.5 mg/200 *mg)*.

Produzione principio attivo:

Levodopa e Carbidopa

Titolare CEP: Divi's Laboratories Limited

Divi Towers 7-1-77/E/1/303, Dharam Karan Road, Ameerpet, Hyderabad, Andhra Pradesh, India

Sito produttivo: Divi's Laboratories Limited

Unit-2, Chippada Village, Annavaram post, Bheemunipatnam Mandal, Visakhapatnam District, Andhra Pradesh, India. (Produzione e controllo)

Entacapone

Titolare CEP: Neuland Laboratories Limited

Sanali Info Park, 'A' Block Ground Floor, 8-2-120/113, Road No.2, Banjara Hills, Hyderabad, Andhra Pradesh, India

Sito produttivo: Neuland Laboratories Limited

Plot Nos. 92, 93, 94, 257, 258, 259, IDA, Pashamylaram, Isnapur(Village), Patancheru Mandal, Medak District, Hyderabad, Andhra Pradesh, India Produzione e controllo.

Rilascio lotti:

Accord Healthcare Limited

Ground Floor,Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito

Rilascio lotti e controllo lotti (Fisico-chimico):

Wessling Hungary Kft

Fòti ùt 56., Budapest - 1047 Ungheria.

Rilascio lotti e controllo lotti (Microbiologico):

Pharmacare Premium Ltd.

HHF 003 Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia - BBG 3000 Malta.

Controllo lotti (fisico-chimico e microbiologico):

Astron Research Limited

2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF Regno Unito.

Controllo lotti (Microbiologico):

Pharmavalid Limited, Microbiological Laboratory

Budapest, Tátra u. 27/b - 1136 Hungary.

Produzione e confezionamento:

Torrent Pharmaceuticals Limited

Indrad Plant, Near Indrad village, Taluka - Kadi, District: Mehsana, Gujarat - 382721 India.

Confezionamento primario e secondario:

Accord Healthcare Limited

Unit C & D, Homefield Business park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP

Regno Unito

Indicazioni terapeutiche: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con malattia di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di «fine dose» che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043814058 (in base 10) 19T35B (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043814084 (in base 10) 19T364 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043814110 (in base 10) 19T36Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043814146 (in base 10) 19T382 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043814021 (in base 10) 19T345 (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - AIC n. 043814173 (in base 10) 19T38X (in base 32).

Classe di rimborsabilità «A».

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levodopa/Carbidopa/Entacapone Accord è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04255

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pavetod»

Estratto determina n. 762/2016 del 30 maggio 2016

Medicinale: PAVETOD.

Titolare A.I.C.: Genetic S.p.A. - Via G. Della Monica n. 26 - Castel San Giorgio (SA).

Confezione: «500 mcg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 10 contenitori monodose da 2 ml - A.I.C. n. 043084019 (in base 10) 192U7M (in base 32).

Confezione: «500 mcg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 20 contenitori monodose da 2 ml A.I.C. n. 043084021 (in base 10) 192U7P (in base 32).

Confezione: «2 mg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 10 contenitori monodose da 2 ml A.I.C. n. 043084033 (in base 10) 192U81 (in base 32).

Confezione: «2 mg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 20 contenitori monodose da 2 ml A.I.C. n. 043084045 (in base 10) 192U8F (in base 32).

Forma farmaceutica: Sospensione da nebulizzare (mediante apparecchio per aerosol).

Composizione: Un contenitore da 2 ml contiene: Principio attivo**:** 500 mcg, 2 mg di Fluticasone propionato (micronizzato).

Eccipienti: Polisorbato 20, Sorbitanmonolaurato, Sodio fosfato diidrogeno diidrato, Sodio fosfato dibasico anidro, Sodio cloruro, Acqua per preparazioni iniettabili.

Produzione del principio attivo: Aarti Industries Ltd Unit IV, Plot n. E-50, M.I.D.C., Tal. Palghar, District Thane - Tarapur, Maharashtra.

Produzione, confezionamento, controllo e rilascio: Genetic S.p.A. Contrada Canfora, 84084 Fisciano (SA).

Indicazioni terapeutiche: PAVETOD Sospensione da nebulizzare è indicato nel controllo dell'evoluzione della malattia asmatica e delle condizioni di broncostenosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione «500 mcg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 10 contenitori monodose da 2 ml A.I.C. n. 043084019 (in base 10) 192U7M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 4,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 8,11.

Confezione: «500 mcg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 20 contenitori monodose da 2 ml A.I.C. n. 043084021 (in base 10) 192U7P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 7,87.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 12,98.

Confezione: «2 mg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 10 contenitori monodose da 2 ml AIC n. 043084033 (in base 10) 192U81 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 15,73.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 25,96.

Confezione «2 mg/2 ml sospensione per nebulizzazione» 20 contenitori monodose da 2 ml AIC n. 043084045 (in base 10) 192U8F (in base 32).

Classe di rimborsabilità A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 31,46.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 51,92.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale PAVETOD è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale PAVETOD è la seguente**:** Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco equivalente è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione:dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04256

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan»

Estratto determina n. 764/2016 del 30 maggio 2016

Medicinale: LEVODOPA/CARBIDOPA/ENTACAPONE MYLAN

Titolare AIC: Mylan S.p.A. Via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano, Italia.

Confezioni:

A.I.C. n. 044193011 - «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193023 - «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193035 - «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193047 - «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193050 - «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193062 - «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193074 - «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193086 - «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193098 - «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193100 - «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193112 - «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193124 - «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193136 - «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193148 - «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193151 - «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193163 - «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193175 - «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193187 - «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193199 - «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193201 - «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193213 - «175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193225 - «175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193237 - «175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193249 - «175 mg/43,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193252 - «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193264 - «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 044193276 - «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 044193288 - «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe.

Forma farmaceutica: Compressa rivestita con film.

Composizione: Ogni compressa rivestita con film contiene:

principio attivo:

50 mg di levodopa, 12,5 mg di carbidopa anidro (equivalente a 13,5 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg di entacapone;

75 mg di levodopa, 18,75 mg di carbidopa anidro (equivalente a 20,24 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg di entacapone;

100 mg di levodopa, 25 mg di carbidopa anidro (equivalente a 27 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg di entacapone;

125 mg di levodopa, 31,25 mg di carbidopa anidro (equivalente a 33,74 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg di entacapone;

150 mg di levodopa, 37,5 mg di carbidopa anidro (equivalente a 40,48 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg di entacapone;

175 mg di levodopa, 43,75 mg di carbidopa anidro (equivalente a 47,23 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg di entacapone;

200 mg di levodopa, 50 mg di carbidopa anidro (equivalente a 54 mg di Carbidopa monoidrato) e 200 mg di entacapone.

Eccipienti: Nucleo della compressa:

Croscarmellosa sodica E468;

Magnesio stearato E 470b;

Cellulosa microcristallina E 460;

Poloxamer 188;

Idrossipropilcellulosa E463;

Lattosio Monoidrato.

Rivestimento: 50mg/12,5mg/200mg; 100mg/25mg/200mg; 150mg/37,5mg/200mg:

Ipromellosa, tipo 2910;

Titanio Diossido E 171;

Glicerolo E 422;
Ossido di Ferro Rosso E172;
Ossido di Ferro Giallo E172;
Magnesio Stearato E 470b;
Polisorbato 80 E433;
Idrossipropilcellulosa E 463;

75mg/18,75mg/200mg; 125mg/31,25mg/200mg; 175mg/43,75mg/200mg:

Ipromellosa, tipo 2910;
Titanio Diossido E 171;
Glicerolo E 422;
Ossido di Ferro Rosso E172;
Magnesio Stearato E 470b;
Polisorbato 80 E433;
Idrossipropilcellulosa E 463;

200mg/50mg/200mg;

Ipromellosa, tipo 2910;
Titanio Diossido E 171;
Glicerolo E 422;
Ossido di Ferro Rosso E172;
Magnesio Stearato E 470b;
Polisorbato 80 E433;
Idrossipropilcellulosa E 463.

Produzione principio attivo: Levodopa e carbidopa Divi's Laboratories Ltd. Chippada Village - Annavaram Post, Bheemunipatnam Mandal, 531163 Visakhapatnam, Andhra Pradesh, India.

Entacapone: RA Chem Pharma Ltd. R.S. No. 50/1, Mukteswarapuram Village, Jaggaiahpet Mandal, Krishna District, 521 175 Jaggalahpet, Andhra Pradesh India - F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A. Viale Milano n. 26, Alte di Montecchio Maggiore (…) 36075 Italia.

Rilascio lotti, controllo lotti Wessling Hungary Kft. Budapest, Fóti út. 56 - 1047 Ungheria - Mylan Hungary Kft Mylan utca 1, Komárom H-2900 Ungheria.

Controllo lotti Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary Budapest, Tátra utca 27/b - 1136 Ungheria - APL Swift Services (Malta) Ltd. HF26, HAL Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebuggia BBG 3000 Malta.

Produzione e confezionamento: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi No:3, Esenyurt - İstanbul Turkey.

Confezionamento secondario DHL Supply Chain (Italy) S.p.A. Viale Delle Industrie n. 2 - Settala (MI) - 20090 Italy - Picking Farma, S.A. Polígono Can Bernades-Subirà, C/ Ripollès, 7-9, Barcelona - 08130 Spain.

Indicazioni terapeutiche: Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con morbo di Parkinson che presentano fluttuazioni motorie giornaliere di «fine dose» che non sono stabilizzati con il trattamento a base di levodopa/inibitori della dopa decarbossilasi (DDC).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 043814086 (in base 10) 1B4P9Y (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «75 mg/18,75 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al A.I.C. n. 043814062 (in base 10) 1B4P96 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al A.I.C. n. 043814023 (in base 10) 1B4P7Z (in base 32).

Classe di rimborsabilità A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «50 mg/12,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe A.I.C. n. 043814047 (in base 10) 1B4P8R (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe A.I.C. n. 043814100 (in base 10) 1B4PBD (in base 32)

Classe di rimborsabilità A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «100 mg/25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe - A.I.C. n. 043814124 (in base 10) 1B4PC4 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al A.I.C. n. 043814148 (in base 10) 1B4PCW (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione «125 mg/31,25 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe A.I.C. n. 043814163 (in base 10) 1B4PDC (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al A.I.C. n. 043814187 (in base 10) 1B4PF3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione: «150 mg/37,5 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe A.I.C. n. 043814201 (in base 10) 1B4PFK (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister al/al A.I.C. n. 043814264 (in base 10) 1B4PHJ (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Confezione «200 mg/50 mg/200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe A.I.C. n. 043814288 (in base 10) 1B4PJ8 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 34,19.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 64,12.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello Sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini del-

la rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del Decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Levodopa/Carbidopa/Entacapone Mylan è la seguente**:** Medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione:dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04257

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bronchodual Tosse»

Estratto determina V&A n. 948 del 23 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale BRONCHODUAL TOSSE nelle forme e confezioni «59,5 mg pastiglia molle» 10 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Kwizda Pharma GmbH, Effingergasse 21, 1160 - Vienna (Austria).

Confezione: «59,5 mg pastiglia molle» 10 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042412039 (in base 10) 18GB07 (in base 32).

Forma farmaceutica: pastiglia molle.

Composizione: ogni pastiglia contiene:

principio attivo: estratto secco di pianta di timo 59,5 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «59,5 mg pastiglia molle» 10 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042412039.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «59,5 mg pastiglia molle» 10 pastiglie in blister PVC/PE/PVDC/AL - A.I.C. n. 042412039 SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04259

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ossigeno Voxisud»

Estratto determina V&A n. 950 del 23 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OSSIGENO VOXISUD, nelle forme e confezioni: «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 0,5 litri, «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro, «200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri, in aggiunta alle confezioni già autorizzate, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Voxisud S.r.l., via Arpino, 24 - 03036 Isola Del Liri (Frosinone) Italia, codice fiscale n. 02509660607.

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 0,5 litri - A.I.C. n. 039160229 (in base 10) 15C2F5 (in base 32);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro - A.I.C. n. 039160231 (in base 10) 15C2F7 (in base 32);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri - A.I.C. n. 039160243 (in base 10) 15C2FM (in base 32).

Forma farmaceutica: gas medicinale compresso.

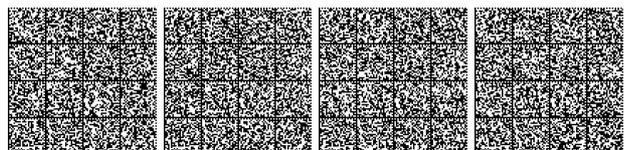
Composizione:

principio attivo: ossigeno.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 0,5 litri - A.I.C. n. 039160229.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e

successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro - A.I.C. n. 039160231.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn);

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri - A.I.C. n. 039160243.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 0,5 litri - A.I.C. n. 039160229 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 1 litro - A.I.C. n. 039160231 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica;

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 2 litri - A.I.C. n. 039160243 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04260

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amlodipina Accord».

Estratto determina V&A n. 850/2016 del 10 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4 Presentazione di un nuovo studio di bioequivalenza in accordo con i nuovi requisiti della guida in materia, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: SE/H/0842/01-02/II/008.

Titolare AIC: Accord Healthcare Limited.

Medicinale per uso umano «Amlodipina Accord».

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04262

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Floxigen»

Estratto determina V&A n. 947/2016 del 23 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLOXIGEN nelle forme e confezioni: «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in lpde da 10 ml; «3 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in lpde, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Farmigea S.p.a., via Giovan Battista Oliva, 6/8, 56121 - Pisa (PI) Italia, codice fiscale 13089440153.

Confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in lpde da 10 ml - AIC n. 043627013 (in base 10) 19MDJ5 (in base 32)

Confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione 20 contenitori monodose in lpde - AIC n. 043627025 (in base 10) 19MDJK (in base 32)

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: flacone 10 ml: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Utilizzare entro 4 settimane dalla data di apertura del flacone.

Contenitori monodose: 2 anni dalla data di fabbricazione.

Il prodotto deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura, gettare via ogni eventuale soluzione residua del prodotto dopo l'apertura.

Precauzioni particolari per la conservazione: flacone 10 ml: tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Contenitori monodose: non conservare il medicinale ad una temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il medicinale nella confezione originale per proteggerlo dalla luce.

Dopo la prima apertura della busta di alluminio il medicinale deve essere utilizzato entro due mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

Composizione: 100 ml di soluzione contengono:

principio attivo: ofloxacina 0,3 g

eccipienti:

flacone 10 ml: benzalconio cloruro, sodio cloruro, sodio idrossido e acido cloridrico (per la regolazione del *ph)* acqua per preparazioni iniettabili

contenitori monodose: sodio cloruro, sodio idrossido e acido cloridrico (per la regolazione del *ph)* acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore del principio attivo:

Sun Pharmaceutical Industries Limited, P.O. Rail Majra, Nawanshahar District, Toansa, 144533, Punjab, India;

Saurav Chemicals Limited, Vill. Bhagwanpura, Barwala Road, Derabassi, District Mohali, 140507, Punjab, India;

Produttore del prodotto finito:

Farmigea S.p.a. via Giovan Battista Oliva, 8, 56121 Pisa, Italia (produzione, confezionamento e rilascio lotti);

Gammarad Italia S.p.a, via Marzabotto, 4, 40050 Minerbio, (BO), Italia (sterilizzazione del confezionamento primario).

Indicazioni terapeutiche:

Floxigen è indicato per il trattamento delle infezioni oculari esterne causate da germi sensibili all'ofloxacina, come blefariti, congiuntiviti, blefarocongiuntiviti, cheratocongiuntiviti, dacriocistiti, cheratiti, meibomiti, e per la profilassi post-operatoria.

Floxigen è anche indicato per il trattamento delle ulcere corneali infettive di origine batterica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in lpde da 10 ml - AIC n. 043627013

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in lpde - AIC n. 043627025

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in lpde da 10 ml - AIC n. 043627013 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Confezione: «3 mg/ml collirio, soluzione» 20 contenitori monodose in lpde - AIC n. 043627025 - RR: medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04258

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solifenacina Accord»

Estratto determina V&A n. 952 del 23 maggio 2016

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: SOLIFENACINA ACCORD, nelle forme e confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688012 (in base 10) 1BMSND (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688024 (in base 10) 1BMSNS (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688036 (in base 10) 1BMSP4 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688048 (in base 10) 1BMSPJ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688051 (in base 10) 1BMSPM (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688063 (in base 10) 1BMSPZ (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688075 (in base 10) 1BMSQC (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688087 (in base 10) 1BMSQR (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688099 (in base 10) 1BMSR3 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688101 (in base 10) 1BMSR5 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 5 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 3,8 mg di solifenacina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa (3 *cps)* (E464);

Magnesio stearato (E572).

Rivestimento:

Ipromellosa (5 *cps)* (E464), Talco (E553b), Titanio diossido (E171), Macrogol 6000 (E1521);

Ferro ossido giallo (E172).

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688113 (in base 10) 1BMSRK (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688125 (in base 10) 1BMSRX (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688137 (in base 10) 1BMSS9 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688149 (in base 10) 1BMSSP (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688152 (in base 10) 1BMSSS (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688164 (in base 10) 1BMST4 (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688176 (in base 10) 1BMSTJ (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688188 (in base 10) 1BMSTW (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688190 (in base 10) 1BMSTY (in base 32);

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688202 (in base 10) 1BMSUB (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 24 mesi dalla data di fabbricazione.

Composizione: ciascuna compressa rivestita con film contiene:

principio attivo: 10 mg di solifenacina succinato, equivalenti a 7,5 mg di solifenacina.

Eccipienti:

Nucleo della compressa: lattosio monoidrato, amido di mais, ipromellosa (3 *cps)* (E464), Magnesio stearato (E572);

Rivestimento: ipromellosa (5 *cps)* (E464), talco (E553b), titanio diossido (E171), macrogol 6000 (E1521), Ferro ossido rosso (E172).

Produttore del principio attivo: Megafine Pharma (P) Limited, Plot No. 31 to 35 & 48 to 51/201, Lakhmapur, Tal. Dindori, Dist. Nashik, Maharashtra, 422202, India.

Produttore del prodotto finito:

Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457 and 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, 382210, India (produzione, confezionamento primario e confezionamento secondario);

Accord Healthcare Limited, Unit C & D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, CB9 8QP, Regno Unito (confezionamento primario e secondario);

Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage house, 319 Pinner road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (rilascio dei lotti);

Astron Research Limited, 2nd & 3rd floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Regno Unito (controllo dei lotti);

Wessling Hungary Kft, Foti ut 56., Budapest, 1047, Ungheria (controllo e rilascio dei lotti);

Pharmacare Premium Ltd., HHF003 Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia, BBG3000, Malta, (controllo e rilascio dei lotti);

Pharmavalid Ltd. Microbiological Laboratory, 1136 Budapest, Tátra u. 27/b, 1136, Ungheria (controllo dei lotti);

Indicazioni terapeutiche: Solifenacina Accord è indicato nel trattamento sintomatico dell'incontinenza da urgenza e/o aumento della frequenza urinaria e dell'urgenza che si possono verificare in pazienti con sindrome della vescica iperattiva.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688012.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688024.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688036.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688048.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688051.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688063.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688075.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

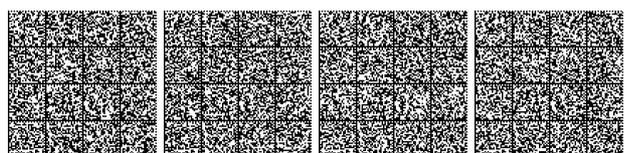
Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688087.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688099.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688101.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688113.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688125.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688137.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688149.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688152.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688164.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688176.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688188.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688190.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Confezione: «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688202.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688012 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688024 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688036 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688048 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688051 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688063 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688075 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688087 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

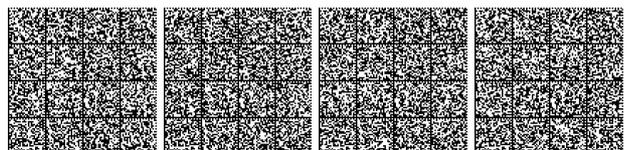
«5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688099 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«5 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688101 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 3 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688113 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688125 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688137 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688149 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688152 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688164 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688176 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688188 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688190 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica;

«10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 044688202 RR: Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04261

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Confidex»

Estratto determina V&A n. 851/2016 del 10 maggio 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: Introduzione di una nuova area di produzione Introduzione di filtri alternativi. Modifica degli intervalli di miscelamento durante la fase di pastorizzazione. Eliminazione di parametri non significativi. Modifica del batch size per il final bulk. Aumento della resa del processo, relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento

Procedura: DE/H/0477/001-003/II/050/G.

Titolare AIC: CSL Behring GmbH.

Tipologia: B.II.b.1.c) B.I.a.2.a) B.I.a.2.a) B.I.a.4.c) B.II.b.4.f)

Medicinale per uso umano «Confidex».

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04263

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Efdege»

Estratto determina V&A n. 852/2016 del 10 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione: C.I.11 Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi; *b)* Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente.

Medicinale per uso umano «Efdege».

Da:

Modulo1

1.8.2 Risk Management System

Giustificazione di non implementazione di un Risk Management Plan

A:

Modulo1

1.8.2 Risk Management System

Introduzione di un Risk Management Plan

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: FR/H/0243/001/II/015.

Titolare AIC: Iason GmbH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04264

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ethyol»

Estratto determina V&A n. 853/2016 del 10 maggio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ETHYOL.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Modifica dell'indirizzo del produttore di principio attivo ZaCh System S.A.;

Eliminazione del sito di rilascio e per testare la stabilità del principio attivo MedImmune Pharma BV, Netherlands;

Aggiunta del sito ZaCh System S.A. come sito per testare la stabilità;

Modifiche minori al processo di produzione del principio attivo;

Riduzione della batch size;

Modifica di alcuni controlli in process e modifiche relative agli intermedi (con allargamento di una specifica di un intermedio);

Modifiche minori al paragrafo relativo al controllo dei materiali; aggiunta del modulo 3.2.S.2.6;

Restrizione di alcune specifiche del principio attivo;

Modifiche relative al paragrafo riguardante le procedure analitiche e le convalide;

Aggiornamento del report di convalida;

Dati sugli studi di stabilità eseguiti presso il nuovo produttore ed inserimento del re-test period;

Modifiche al protocollo di stabilità,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Tipologia:

A.4) A.7) B.I.a.1.f) B.I.a.2.a) B.I.a.3.b) B.I.a.4.b) B.I.b.1.b) B.I.b.1.g) B.I.b.2.e) B.I.d.1.a) B.I.d.1.c) B.I.b.1.z).

Procedura: FR/H/0038/001/II/033/G.

Titolare AIC: Clinigen Healthcare Limited.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04265

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flexbumin»

Estratto determina V&A n. 856/2016 del 10 maggio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente alla specialità medicinale FLEXBUMIN.

È autorizzata la seguente variazione:

Aggiunta, in alternativa, per le operazioni di riempimento e finishing del prodotto nel contenitore finale nella facility di Baxter Round Lake Drug Delivery (RLDD), della linea di riempimento 18 di tipo Seal-Fill-Seal (Galaxy Machine SFS-18).

Modifica, nelle specifiche del prodotto finito, sia per il dosaggio 200 g/L che per il dosaggio 250 g/L, del volume di riempimento della sacca da 50 ml da «53.8 - 57.8 ml» a «52.8 - 57.8 ml».

Modifica, nelle specifiche del prodotto finito, sia per il dosaggio 200 g/L che per il dosaggio 250 g/L, del volume di riempimento della sacca da 100 ml da «102.9 - 107.6 ml» a «102.7 - 107.6 ml»,

relativamente alla specialità medicinale ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Procedura: SE/H/0714/001-002/II/048/G.

Titolare AIC: Baxalta Innovations GMBH.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A04266

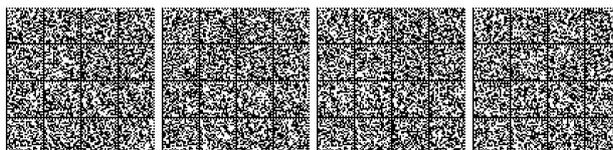
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Feiba»

Estratto determina V&A n. 862/2016 del 13 maggio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale FEIBA.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.b.3.c) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Il prodotto è un medicinale biologico o immunologico e la modifica richiede una valutazione della comparabilità, relativamente al medicinale «Feiba», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024744043 - «500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml;

A.I.C. n. 024744056 - «1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino di polvere + 1 flaconcino solvente da 20 ml;

A.I.C. n. 024744068 - «500 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo Baxject II HI Flow;

A.I.C. n. 024744070 - «1000 UF/20 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 20 ml + 1 dispositivo Baxject II HI Flow.

Sostituzione del filtro chiarificante, attualmente in uso:

Da:

Filtro in microfibre di borosilicato ed esteri misti di cellulosa con pori di 1 μm e 0.5 μm (Millipore Polysep 20 o equivalenti).

A:

Filtro Sartoguard GF 0802 costituito da polietersulfone (PES) e fibre di vetro con pori di 0.8 μm e 0.2 μm.

Aumento dell'area dei filtri usati nella filtrazione sterilizzante (filtri pre-sterile e sterile):

Da:

0.79 m^2 (10'')

A:

1.58 m^2 (20'').

Modifica editoriale concernente l'eliminazione nelle sezioni pertinenti del dossier del riferimento al sito di produzione ubicato in «Industriestrasse 72 (I72)».

Titolare AIC: Baxalta Innovations GMBH con sede legale e domicilio in Industriestrasse 67, A-1221 - Vienna-Austria (Austria).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04267

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indoxen»

Estratto determina V&A n. 867 del 23 maggio 2016

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale INDOXEN.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale «Indoxen» nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020676019 - «25 mg capsule rigide» 25 capsule;

A.I.C. n. 020676021 - «50 mg capsule rigide» 25 capsule;

A.I.C. n. 020676033 - «50 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 020676045 - «100 mg supposte» 10 supposte.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite SPA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47 - 00144 Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04268

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dalacin C»

Estratto determina V&A n. 868 del 23 maggio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e variazione di tipo IB, relativamente al medicinale DALACIN C.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Dalacin C» nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 022633059 - «150 mg capsule rigide» 12 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) - Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica

italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04269

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Provera»

Estratto determina V&A n. 869 del 23 maggio 2016

Autorizzazione delle variazioni:

Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale PROVERA.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Provera» nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 020328136 - «100 mg compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 020328151 - «250 mg compresse» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC:

Pfizer Italia S.R.L. (codice fiscale 06954380157) con sede legale e domicilio fiscale in Via Isonzo, 71 - 04100 Latina (LT) - Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04270

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klott»

Estratto determina V&A n. 876/2016 del 23 maggio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale KLOTT.

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.2.c) Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzo di una sostanza derivata chimicamente diversa nella fabbricazione di una sostanza

biologica/immunologica, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza e l'efficacia del medicinale e che non è collegata a un protocollo, relativamente al medicinale «Klott», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 041649017 - «500 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione;

A.I.C. n. 041649029 - «1000 UI/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente da 10 ml + set per la ricostituzione e la somministrazione.

Ampliamento del range di molarità del tampone B utilizzato nel processo di purificazione:

Da:

Molarità del Sodio Cloruro contenuto nel tampone B: 0.15 M - 0.16 M

Conducibilità del tampone B: 16.9 - 18.7mS/cm

Osmolalità del tampone B: 427 ÷ 454 mOsm/K

A:

Molarità del Sodio Cloruro contenuto nel tampone B: 0.15 M - 0.17 M

Conducibilità del tampone B: 16.9 - 19.3 mS/cm

Osmolalità del tampone B: 427 ÷ 462 mOsm/Kg

Titolare AIC: Kedrion S.P.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in Località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca (LU) - Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04271

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metotrexato Hospira»

Estratto determina V&A n. 877/2016 del 23 maggio 2016

E' autorizzato il seguente grouping di Variazioni: B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, B.II.f.1.a.1 Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di di stoccaggio del prodotto finito - Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - Così come confezionato per la vendita, B.I.a.4.d Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.e.2.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica, con il metodo di prova corrispondente, relativamente al medicinale **"METOTREXATO HOSPIRA",** nelle forme e confezioni:

AIC N. 028493017 - "5MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FLACONCINI

B.II.e.1.a.3) Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr>
<td>3.2.P.7 Container Closure System for Methotrexate Injection 5 mg/2ml

Table 1. Summary of Container Closure System
<table>
<tr><td rowspan="2">Parameter</td><td>13 mm Closure</td></tr>
<tr><td>Approved</td></tr>
<tr><td>Size</td><td>13 mm</td></tr>
<tr><td>Configuration</td><td>V35</td></tr>
<tr><td>Formulation</td><td>1704</td></tr>
<tr><td>Elastomer</td><td>EDPM*</td></tr>
<tr><td>Manufacturer</td><td>West</td></tr>
</table>
*Ethylen propylene diene monomer</td>
<td>3.2.P.7 Container Closure System for Methotrexate Injection 5 mg/2ml

Table 1. Summary of Container Closure System
<table>
<tr><td rowspan="2">Parameter</td><td>13 mm Closure</td></tr>
<tr><td>Approved</td></tr>
<tr><td>Size</td><td>13 mm</td></tr>
<tr><td>Configuration</td><td>V35</td></tr>
<tr><td>Formulation</td><td>4432/50</td></tr>
<tr><td>Elastomer</td><td>Chlorobutyl</td></tr>
<tr><td>Manufacturer</td><td>West</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

B.II.e.2.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr>
<td>
3.2.P.7 Container Closure System for Methotrexate Injection 5 mg/2 ml

3.2.P.7.2 Component Specification Containers
Table 2. Specifications Type I glass vial
<table>
<tr><td>Test</td><td>Acceptance Criteria</td><td>Referenc</td></tr>
<tr><td>Appearance</td><td>Satisfactory shape</td><td>In-house</td></tr>
<tr><td>Cleanliness</td><td>Clean</td><td>In-house</td></tr>
<tr><td>Vial Dimensions</td><td>As per dimensional tolerances on the vendor drawings for height, diameter, inner rim diameter, outer rim diameter and flange</td><td>In-house</td></tr>
<tr><td>Chemical Analysis: Hydrolytic resistance: Surface Glass Test</td><td>NMT 1,3 ml of 0,01M HCl</td><td>Ph.Eur</td></tr>
</table>
</td>
<td>
3.2.P.7 Container Closure System for Methotrexate Injection 5 mg/2 ml

3.2.P.7.2 Component Specification Containers
Table 2. Specifications Type I glass vial
<table>
<tr><td>Test</td><td>Acceptance Criteria</td><td>Reference</td></tr>
<tr><td>Appearance</td><td>Satisfactory shape</td><td>In-house</td></tr>
<tr><td>Cleanliness</td><td>Clean</td><td>In-house</td></tr>
<tr><td>Vial Dimensions</td><td>As per dimensional tolerances on the vendor drawings for height, diameter, inner rim diameter, outer rim diameter and flange</td><td>In-house</td></tr>
<tr><td>Chemical Analysis: Hydrolytic Resistance: Surface Glass Test

Glass Grains Test</td><td>NMT 1,3 ml of 0,01M HCl

NMT 0,1 mL of 0.02M HCl</td><td>Ph.Eur.

Ph.Eur.</td></tr>
</table>
</td>
</tr>
</table>

B.II.f.1.a.1) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - Così come confezionato per la vendita

DA	A
Shelf life 24 months	Shelf life 18 months

B.I.a.4.d) Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Estensione dei limiti approvati applicati in corso di fabbricazione, tali da avere un effetto significativo sulla qualità globale del principio attivo

DA	A
In Process pH specification for the drug product, Methotrexate Injection 5 mg/2 mL	In Process pH specification for the drug product, Methotrexate Injection 5 mg/2 mL

DA:

Unit Operation	In-Process Control/Test	Procedures or Methods	In-Process limit
Solution preparation (compounding)	pH	In-house	9,7-9,8

A:

Unit Operation	In-Process Control/Test	Procedures or Methods	In-Process limit
Solution preparation (compounding)	pH	In-house	8,1-8,8

B.II.d.1.e)Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati

DA	A
Product specification at Release - Methotrexate Injection 5 mg/2 mL	Product specification at Release - Methotrexate Injection 5 mg/2 mL

DA:

Test	Acceptance criteria
Alkalinity	8,0 – 9,0

A:

Test	Acceptance criteria
Alkalinity	7,0 – 8,2

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l’adeguamento alla presente determinazione

TITOLARE AIC: HOSPIRA ITALIA S.R.L. (codice fiscale 02292260599) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ORAZIO, 20/22, 80122 - NAPOLI (NA) Italia

SMALTIMENTO SCORTE

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell’art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14/04/2014 pubblicata in Gazzetta Ufficiale n.101 del 03/05/2014.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

16A04272

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miocardin»

Estratto determina V&A n. 878/2016 del 23 maggio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale MIOCARDIN.

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II:

B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «Miocardin», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 025713013 - «100 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori monodose;

A.I.C. n. 025713088 - «200 mg/ml soluzione orale» 10 contenitori monodose;

introduzione del sito Chengda Pharmaceuticals Co. Ldt., No 5, Hengshan Road, United

Development Zone, Post Code: 314100 Jiashan, Zhejiang, China come produttore della sostanza attiva Levocarnitina.

Titolare AIC: Magis Farmaceutici S.R.L. (codice fiscale 03759110988) con sede legale e domicilio fiscale in Via Cacciamali, 34 - 25125 Brescia (BS) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04273

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lorazepam Sandoz»

Estratto determina V&A n. 879/2016 del 23 maggio 2016

È autorizzata la seguente Variazione di tipo II: B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, relativamente al medicinale «LORAZEPAM SANDOZ», nelle forme e confezioni:

AIC n. 035877012 - «1 mg compresse» 20 compresse

Da	A
Controlli in corso di processo - limitatamente ai dati modificati 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls	
Durezza - IPC 3: 5-9 kp	Durezza - IPC 3: 3-9 kp

Titolare AIC: Sandoz S.p.a. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04274

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Isoptin»

Estratto determina V&A n. 880/2016 del 23 maggio 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale ISOPTIN.

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: n. 6 B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, n. 2 B.II.b.5.e Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito, n. 4 B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, n. 1 B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, n. 2 B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata, n. 1 B.II.a.1 *a)* Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale Modifiche di impressioni, rilievi o altre marcature, n. 1 B.II.a.4 *a)* Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule -Forme farmaceutiche solide per uso orale, n. 1 B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, n. 1 B.II.d.1.i) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - La monografia PhEur 2.9.40 introduce l'uniformità delle unità di dosaggio per sostituire il metodo al momento registrato, ossia PhEur 2.9.5 (uniformità di massa) o PhEur 2.9.6 (uniformità di contenuto), n. 2 B.II.b.3.a) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - Modifica minore nel procedimento di fabbricazione, n. 1 B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, n. 2 B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), n. 1 B.II.a.3 *a)* 1 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Modifiche del sistema di aromatizzazione o di colorazione - Aggiunta, soppressione o sostituzione, n. 1 B.II.a.3 *b)* 2 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale, n. 1 B.II.a.3 *b)* 6 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito -Altri eccipienti - Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile, relativamente al medicinale «ISOPTIN», nelle forme e confezioni:

AIC n. 020609044 - «120 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse.

Variazione Tipo IB- B.II.a.3.a.1: Cambio nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: Aggiunta, soppressione o sostituzione:

Eliminazione del colorante Opadry OY-S-8754G Orange e aggiunta del colorante Sunset Yellow Aluminum Lake, E110.

Variazione Tipo II- B.II.a.3.b.2: Cambio nella composizione (eccipienti) del prodotto finito: Altri eccipienti. Modifiche qualitative o quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale:

Modifica quantitativa degli eccipienti esistenti: cellulosa microcristallina, sodio alginato, povidone, magnesio stearato, acqua purificata.

Aggiunta di Ceramontana Glicolata.

Eliminazione di Ethanol with Ketone, Silicone antischiuma emulsione (Polidimetilsilosano e Poliglicolstearietere) e Lattosio Monoidrato.

Variazione Tipo IB- B.II.a.3.b.6: Cambio nella composizione (eccipienti) del prodotto finito:

Altri eccipienti. Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello simile.

Sostituzione di Macrogol 8000 con Macrogol 400 e Macrogol 6000.

Variazione Tipo IB- B.II.a.4.a: Modifica del peso dello strato di copertura delle forme di dosaggio orale o del peso dell'involucro delle capsule. Forme farmaceutiche solide per uso orale.

DA

B.2	**Weight, cores**	**360.0 ± 10.0 mg**
B.2	**Hardness, cores**	**At least 50 N**
B.2	**Thickness, cores**	**4.6 - 4.9 mm**

A

Unit Operation	In-Process Control	Test or Measurement	Acceptable Range
Tablet Compression	**Average Mass**	**Precision Balance**	**360 mg ± 10 mg**
Tablet Compression	**Uniformity of Mass**	**Precision Balance**	**Ph. Eur. requirements**
Tablet Compression	**Tablet Thickness**	**Precision Gauge**	**4.5 – 5.2 mm** **Usual range: 4.7 – 5.0 mm**

- Variazione Tipo IB- B.II.b.4.a: Modifica delle dimensioni del lotto del prodotto finito:

DA	A
1.7 milioni di compresse	1.6 milioni di compresse

- Variazione Tipo IB-B.II.a.1.a: Modifica o aggiunta di impressioni, rilievi o altre marcature compresa l'aggiunta o la modifica di inchiostri usati per marcare il medicinale. Modifica o di impressioni, rilievi o altre marcature.

- Variazione Tipo IB-B.II.b.3.a: (2 var): Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito. Modifica minore nel procedimento di fabbricazione.

DA

Ingredients	Process	In-process Controls
Verapamil HCl Sodium alginate Povidone Lactose Monohydrate	**GRANULATION** High Shear Granulator	
Water Ethanol		
	GRANULATION DRYING Fluid Bed Dryer	Dry weight
	GRANULATION SIZING Sieve, such as a 1.2 mm sieve	
Cellulose microcrystalline Magnesium stearate	**BLENDING** Tumble Blender	Moisture Content
	COMPRESSING Rotary Tablet Press	Weight Hardness Thickness
Coating Liquid Manufacture Water Opadry Silicon antifoam emulsion (If necessary)		
	COATING Perforated Pan	
	Store until packaged	

A

Materials	Manufacturing Unit Operation	In-process controls
	WEIGHING OF ALL INGREDIENTS	Weighing
Verapamil Hydrochloride Sodium Alginate Povidone Microcrystalline Cellulose	MIXING OF INGREDIENTS	
Granulating liquid: Purified water Dehydrated Alcohol	GRANULATION OF INGREDIENTS	
	SIEVING	
	DRYING	Weigh after drying. Alternatively Granule Moisture
Additional ingredients: Microcrystalline cellulose, Magnesium Stearate	SIEVING	
	FINAL MIXING	Granule Moisture, Granule Weight
	COMPRESSION INTO TABLETS	Mean weight of the tablet, Uniformity of tablet weight, Tablet thickness Resistance to crushing
Film-Coating Suspension:	FILM COATING	
Montan Glycol Wax	POLISHING PROCESS	Resistance to crushing, Mean weight, Color, Thickness, Diameter
	QC Sample PACKAGING	
	FINISHED PRODUCT QC SAMPLE	

- Variazione Tipo IA-B.II.b.5.b. (6 var) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Aggiunta di nuove prove e nuovi limiti.
  • Uniformità di massa alla compressione
  • Aspetto del film di rivestimento
  • Mass media a pellicola al rivestimento
  • Durezza al rivestimento
  • Spessore al rivestimento
  • Diametro al rivestimento

- Variazione Tipo II-B.II.b.5.e. (2 var) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito. Estensione dei limiti IPC approvati, tale da avere un effetto significativo sulla qualità globale del prodotto finito.
  DA

B.2	Hardness, cores	At least 50 N
B.2	Thickness, cores	4.6 - 4.9 mm

A

Film Coating	Hardness of the Film-Coated Tablets	Determination of radial hardness (longitudinal) by crushing between two jaws using Hardness Tester	≥ 40 N
Film Coating	Film-Coated Thickness	Precision Gauge	4.6 – 5.3 mm

- Tipo IA-B.II.d.1.c. (4 var)- Aggiunta di nuovi parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova.
  • Saggio mediante HPLC alla shelf life
  • ID mediante reazione chimica al Rilascio
  • ID colorimetrica al Rilascio
  • Resistenza alla frantumazione al Rilascio e alla shelf life

- Tipo IA-B.II.d.1.d. (2 var): Delezione di un parametro di specifica non significativo
  • Massa media al Rilascio
  - Saggio UV alla Shelf Life

  - Variazione Tipo II-B.II.d.1.e.: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica che non rientra nei limiti di specifica approvati.
    DA

Dissolution	P 008499	Paddle apparatus Ph. Eur. (Average of 6) The amount of Verapamil hydrochloride dissolved is 1 hour — 10 – 20%	Shelf Life

		2 hours — **20 – 45%** **3 hours** — **30 – 65%** **4 hours** — **40 – 75 %** **5 hours** — **55 – 90%** **6 hours** — **≥ 70%** **7 hours** — **≥ 80%**	

A

Dissolution	**RTM.P-001477A**	**Paddle apparatus Ph. Eur. The amount of Verapamil hydrochloride dissolved is**	**Shelf Life**
		1 hour 10 –20%	
		2 hours 20 –45% **3 hours 30 –65%**	
		4 hours 40 –75% **5 hours 55 –90%**	
		6 hours = 70% **7 hours = 80%**	
		Ph. Eur. acceptance table 2. 9.3 .-2	

- Tipo IA- B.II.d.1.i: Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di specifica del prodotto finite. Soppressione di un parametro di specifica non significativo.

DA	A
Uniformità di Contenuto	
Uniformità di Massa	Uniformità di Dose Unitaria

- Tipo IB- B.II.d.1.z: (Var 2) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di specifica del prodotto finito.

Appearance, Description	**Visual**	**~~Film-coated tablets~~**	**Shelf Life**
Appearance, Color	**Visual**	**~~Orange~~**	**Shelf Life**

Appearance, Description	**Visual**	**White, round biconvex film-coated tablets**	**Shelf Life**

- Tipo IA- B.II.d.2.a: (2 var) Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Modifiche minori ad una procedura di prova approvata.
  Modifica della concentrazione del campione e del sistema solvente per l'identificazione del Verapamil Cloridrato mediante il test TLC.
  Modifica della preparazione del campione e dello standard per il saggio del Verapamil Cloridrato mediante metodo UV.

Titolare AIC: BGP Products S.r.l. (codice fiscale 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione. In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04275

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Marcaina»

Estratto determina V&A n. 881/2016 del 23 maggio 2016

E' autorizzato il seguente grouping di Variazioni: n. 1 B.II.b.5.a Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti applicati in corso di fabbricazione, n. 3 B.II.b.5.b Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti, n. 4 B.II.b.5.c Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa, n. 3 B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito Altre modifiche di una procedura di prova, n. 1 B.II.a.3 z) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito – Altra variazione, n. 1 B.II.b.1 a) Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o per la totalità del procedimento di fabbricazione del prodotto finito - Sito di confezionamento secondario, n. 1 B.II.b.5 z) Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altra variazione, n. 5 B.II.d.1 z) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, n. 1 B.II.e.1 z) Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Altra variazione, n. 1 B.II.f.1.e) Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito - Modifica di un protocollo di stabilità approvato, n. 1 B.II.b.1.f) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica al di fuori della categoria approvata di limiti di specifiche per il principio attivo, n. 1 B.II.b.3.z) Modifica nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, compreso un prodotto intermedio utilizzato per la fabbricazione del prodotto finito - - Altra variazione, n. 1 B.II.b.4.a) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto, n. 4 B.II.d.1.d) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto, quali aroma e sapore, o prova di identificazione per un materiale colorante o aromatizzante), n. 1 B.II.a.3 b) 6 Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - Altri eccipienti - Sostituzione di un solo eccipiente con un eccipiente comparabile avente le stesse caratteristiche funzionali e a livello

simile, n. 1 B.II.b.2 c) 2 Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito - Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti - Compresi il controllo dei lotti/le prove, n. 1 B.II.d.1 a) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Rafforzamento dei limiti delle specifiche, n. 1 B.II.d.1 c) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, n. 1 B.II.e.5 a) Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito - Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione - Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate, n. 1 B.II.e.4 c) Modifica della forma o delle dimensioni del contenitore o della chiusura (confezionamento primario) - Medicinali sterili, relativamente al medicinale "**MARCAINA**", nelle forme e confezioni:

AIC N. 021409418 - "5 MG/ML IPERBARICA SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE IN VETRO DA 4 ML

DA	A
3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto medicinale *Principio attivo* Quantità per mL Bupivacaina cloridrato 5.0 mg *Eccipienti* Glucosio anidro 72.7 mg Sodio idrossido q.s. Acqua per iniettabili q.s. a 1.0mL	**3.2.P.1 Descrizione e composizione del prodotto medicinale** *Principio attivo* Quantità per mL Bupivacaina cloridrato 5.0 mg *Eccipienti* Glucosio monoidrato 80.0 mg Sodio Idrossido q.s. **e/o** **Acido Cloridrico q.s.** Acqua per iniettabili q.s. a 1.0mL
3.2 P.3.1 Sito di fabbricazione del prodotto medicinale PIERREL S.p.A. Strada Statale Appia 46/48 – Capua (CE), Italy *Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti.*	**3.2 P.3.1 Sito di fabbricazione del prodotto medicinale** **CENEXI** **52 rue Marcel et Jacques Gaucher** **94120 FONTENAY SOUS BOIS** **France** *Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio lotti*
3.2.P.3.3 Descrizione del processo di fabbricazione e controllo	**3.2.P.3.3 Descrizione del processo di fabbricazione e controllo** Modifiche al processo di produzione Sterilizzazione delle fiale preriempite in autoclave in un range di temperatura tra i 119°C e 122°C, in modo da raggiungere $F_0 \geq 20$, ad esempio la temperatura di 120.5°C corrisponde ad un tempo di sterilizzazione di circa 23.0 minuti.
3.2.P.3.2 Dimensioni del lotto del prodotto finito 200 L	**3.2.P.3.2 Dimensioni del lotto del prodotto finito** **400 e 1100 L**
3.2.P.3.3 Descrizione del processo di produzione e controlli di processo	**3.2.P.3.3 Descrizione del processo di produzione e controlli di processo**

	Modifiche alle prove in corso di fabbricazione ed ai limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito
3.2.P.5.1 Specifiche **Al rilascio:** Aspetto: fiale di vetro incolori di tipo I, contenenti una soluzione limpida e incolore libera da impurezze visibili. Identificazione Bupivacaina HCl (test TLC e HPLC): -TLC positiva -HPLC positiva Titolo Bupivacaine HCl 4.75 – 5.25 mg/ml Identificazione glucosio: positiva Titolo glucosio 65.5 – 80.0 mg/ml Impurezze - 2,6 - DMA ≤ 2.0 µg/ml - Impurity B ≤ 0.5% - Singola impurezza ≤ 0.2% area Bupivacaina HCl - Impurezze totali ≤ 1.5% area Bupivacaina HCl Titolo 5-idrossi-metil furfurale ≤50 µg/ml Volume estraibile 4.0 – 4.6 ml pH 4.0 – 6.0 densità relativa a 20°C 1.022 – 1.030 Colore (assorbimento con acqua come riferimento, 1 cm path lunghezza d'onda) - 400 nm Max 0.050 - 500 nm Max 0.010 Contaminazione particellare - Particelle con diametro ≥ 25µm Max 600/fiala - Particelle con diametro ≥ 10µm Max6000/fiala Sterilità Sterile Sterilità del tray Sterile	**3.2.P.5.1 Specifiche** **Al rilascio:** Aspetto: **soluzione limpida incolore**; Identificazione Bupivacaina HCl (test IR o HPLC): **-IR Conforme ai riferimenti standard** -HPLC **Conforme ai riferimenti standard** Titolo Bupivacaine HCl 4.75 – 5.25 mg/ml (**calcolata come sostanza anidra**) Identificazione glucosio: positiva Titolo glucosio **72.0 – 88.0 mg/ml (monoidrato)** Impurezze - 2,6 - DMA ≤ 2.0 µg/ml - Singola impurezza non specificata ≤ 0.2% area Bupivacaina HCl - Impurezze totali ≤ 1.0% area Bupivacaina HCl Titolo 5-idrossi-metil furfurale NMT 0.25 pH 4.0 – 6.0 Colore A (1cm) a 400 nm NMT 0.05 A (1cm) a 500 nm Max 0.01 Volume estraibile Conforme Ph. Eur 2.9.17 Contaminazione particellare - Particelle visibili Conforme Ph.EUR - Particelle subvisibili Conforme Ph. EUR Sterilità Sterile Ph. EUR

Endotossine batteriche Max 0.28 UE/mg Bupivacaina HCl **Alla shelf life:** Aspetto: fiale di vetro incolori di tipo I, contenenti una soluzione limpida e incolore libera da impurezze visibili. Titolo Bupivacaina HCl 4.75 – 5.25mg/ml Titolo Glucosio 65.5 – 80.0 mg/ml Impurezze - 2,6 - DMA ≤ 2.0 μg/ml - Impurezza B ≤ 0.5% - Singola impurezza ≤ 0.2% area Bupivacaina HCl - Impurezze totali ≤ 1.5% area Bupivacaina HCl Titolo 5-idrossi-metil furfurale ≤50 μg/ml pH 4.0 – 6.0 densità relativa a 20°C 1.022 – 1.030 Colore (assorbimento con acqua come riferimento, 1 cm path lunghezza d'onda) - 400 nm Max 0.050 - 500 nm Max 0.010 Sterilità* Sterile Sterilità del tray* Sterile Endotossine batteriche* Max 0.28 UE/mg Bupivacaina HCl *(test effettuato all'inizio e alla fine degli studi di stabilità)	Endotossine batteriche NMT 1.4EU/ml (calcolati su 14 EU in una dose di 10 ml) **Alla shelf life:** Aspetto della soluzione: soluzione limpida, incolore Contaminazione particellare - Particelle visibili Conforme Ph.EUR - Particelle sub visibili * Conforme Ph.EUR Titolo Bupivacaina HCl 4.75 – 5.25mg/ml (sostanza anidra) Titolo Glucosio **72.0 – 88.0 mg/ml** monoidrato Impurezze - 2,6 - DMA ≤ 2.0 μg/ml - Singola impurezza non specificata ≤ 0.2% area Bupivacaina HCl - Impurezze totali ≤ 1.0% area Bupivacaina HCl Titolo 5-idrossi-metil furfurale NMT 0.25 pH 4.0 – 6.0 Colore (assorbimento con acqua come riferimento, 1 cm path lunghezza d'onda) - 400 nm Max 0.05 - 500 nm Max 0.01 Sterilità* Sterile Ph. EUR *(test effettuato all'inizio e alla fine degli studi di stabilità)
3.2.P.5.2 Procedure analitiche	**3.2.P.5.2 Procedure analitiche**
Identificazione Bupivacaina HCl -TLC Identificazione Bupivacaina HCl, titolo Bupivacaina HCl e impurezze: -HPLC Identificazione Glucosio, titolo glucosio e determinazione del 5idrossi-metil furfurale: - HPLC	Identificazione Bupivacaina HCl - IR spectometry Identificazione Bupivacaina HCl, titolo Bupivacaina HCl e impurezze: -HPLC 2,6 dimetilanilina: - HPLC Identificazione glucosio:

<table>
<tr><td></td><td>- reazione enzimatica

Titolo glucosio:
- determinazioni polarimetrica

Determinazione 5-idrossi-metil-furfurale:
UV spettrofotometria</td></tr>
<tr><td>3.2.P.7 Sistema di chiusura

Altezza totale della fiala: 109,0 -111,0 mm

Fiala in vetro Type I (Ph. EUR) serigrafate

3.2.P.7 Container Closure System for Drug product

<table>
<tr><th>Test</th><th>Acceptance criteria</th></tr>
<tr><td>Bulb diameter</td><td>8,00 – 9,00 mm</td></tr>
<tr><td>Body height</td><td>42.0 – 43.0 mm</td></tr>
<tr><td>Stem diameter</td><td>5,40 – 6,10 mm</td></tr>
<tr><td>Breack ring</td><td>3,0 – 6,0 kg/cmq</td></tr>
<tr><td>Identification of material/index</td><td>Positive</td></tr>
<tr><td>Body diameter</td><td>14,60 – 14,90 mm</td></tr>
<tr><td>Total height</td><td>109,0 – 111,0 mm</td></tr>
<tr><td>Glass thickness of body</td><td>0,52 – 0,58 mm</td></tr>
<tr><td>Height to Constriction</td><td>47,0 – 48,0 mm</td></tr>
<tr><td>Constriction diameter</td><td>6,50 – 7,50 mm</td></tr>
<tr><td>Type of glass</td><td>Confors</td></tr>
<tr><td>Siliconization</td><td>Confors</td></tr>
<tr><td>Hydrolytic resistence of the surface</td><td>≤ 1,0 ml</td></tr>
</table>
</td><td>3.2.P.7 Sistema di chiusura

Altezza totale della fiala: 89-91mm

Fiale in vetro Type I (Ph. EUR) OPC (One Point Cut)

3.2.P.7 Container Closure System for Drug product

Dimensions:
- Total height 89–91 mm
- Diameter 14.60–14.90 mm</td></tr>
<tr><td>Pack size

Marcaina 5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile - 1 fiala sterile da 4 ml in confezione sterile - AIC 021409305</td><td>Pack size

Marcaina 5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile - 5 fiale sterili da 4 ml in confezione sterile - AIC 021409418</td></tr>
</table>

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.a. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro 6/C, 20080 - Basiglio - Milano (MI) Italia.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC.

B.II.e.5 *a)* Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito - Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione - Modifica al di fuori dei limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate).

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: MARCAINA, nella forma e confezione: «5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml (A.I.C. n. 021409418), in sostituzione della confezione già autorizzata «5 mg/ml iperbarica soluzione iniettabile» 1 fiala da 4 ml (A.I.C. n. 021409305), alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Astrazeneca S.p.a.

Confezione: «5 mg/ml Iperbarica soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 4 ml A.I.C. n. 021409418.

Forma farmaceutica: soluzione iniettabile.

Composizione: 1 fiala contiene

Principio attivo: 5 mg/ml di Bupivacaina cloridrato (4 ml di soluzione)

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: AIC n. 021409418.

Classe di rimborsabilità: Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 021409418 - RNR - Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04276

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vessel e Clarens»

Estratto determina V&A n. 882/2016 del 23 maggio 2016

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.e.1.a.3 Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - Composizione qualitativa e quantitativa - Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici, B.II.e.7.b Modifica del fornitore di elementi o di dispositivi di confezionamento sostituzione o aggiunta di un fornitore, B.II.e.2.b Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.e.2.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Soppressione di un parametro di specifica non significativo, B.II.e.3.a Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito - Modifiche minori di una procedura di prova approvata, B.II.e.3.b Modifica della procedura di prova del confezionamento primario del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova, B.II.e.2 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del confezionamento primario del prodotto finito - Altra variazione, relativamente ai medicinali «VESSEL» e «CLARENS», nelle forme e confezioni:

Vessel

A.I.C. n. 022629113 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule

Clarens

A.I.C. n. 026866071 - «250 ULS capsule molli» 50 capsule

È autorizzato il nuovo confezionamento primario in blister PVC/PVDC-ALU/PVDC in sostituzione del precedente. Sono inoltre autorizzati nuovi fornitori dei componenti del confezionamento primario.

Vengono aggiornati i parametri di specifica del confezionamento primario e modificati alcuni relativi metodi analitici.

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale Vessel e Clarens.

Titolare A.I.C.: Alfa Wassermann S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via Enrico Fermi, 1, 65020 - Alanno - Pescara (PE) Italia, (codice fiscale 00556960375).

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la descrizione delle confezioni così come di seguito indicato:

Vessel A.I.C. n. 022629113

da: «250 ULS capsule molli» 50 capsule

a: «250 ULS capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC-ALU/PVDC

Clarens A.I.C. n. 026866071

da: «250 ULS capsule molli» 50 capsule

a: «250 ULS capsule molli» 50 capsule in blister PVC/PVDC-ALU/PVDC

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n.101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04277

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Torecan»

Estratto determina V&A n. 884/2016 del 23 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «TORECAN», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 019889031 - «6,5 mg supposte» 6 supposte.

Introduzione di nuovo produttore di sostanza attiva tietilperazina maleato, in possesso di ASMF (AP: DS Dossier 002532_1; RP: DS Dossier 002558_1).

ASMF Holder: KRKA, d.d., Novo mesto - Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto - Slovenia.

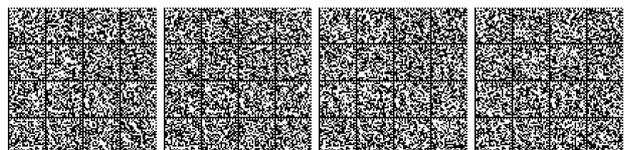
Manufacturing site: Topharman Shandong Co., Ltd, no. 49Wenshui North Road, Economic Development Zone, Anqiu City, Shandong Province - 256123, China.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A. (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04279

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Chenpen».

Estratto determina V&A n. 1010 del 27 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: B.II.d.1.e, B.II.d.2.d

Relativamente al medicinale: CHENPEN.

Numero procedura europea: PT/H/1189/001-002/II/036/G

Titolare A.I.C.: Lincoln Medical Limited.

È autorizzata la seguente variazione: ampliamento dei limiti di specifica e aggiunta di un metodo alternativo per la misura dei dati delle specifiche del prodotto finito, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04283

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Centrum»

Estratto determina V&A n. 883/2016 del 23 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - La modifica riguarda tutte le altre forme farmaceutiche fabbricate secondo procedimenti di fabbricazione complessi, relativamente al medicinale «CENTRUM», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 021539061 - «150 mg + 150 mg polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 fiale liofilizzato + 5 fiale solvente da 5 ml

incremento del *batch size* per il sito di produzione Alfa Wassermann S.p.A. a 216 L (108.000 fiale liofilizzate).

Titolare A.I.C.: Polifarma S.P.A. (codice fiscale 00403210586) con sede legale e domicilio fiscale in viale dell'Arte, 69, 00144 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04278

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro S.A.L.F.».

Estratto determina V&A n. 885/2016 del 23 maggio 2016

È autorizzata la seguente variazioni di tipo II: B.I.a.1.b) Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale «METILTIONINIO CLORURO S.A.L.F.», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 030654014 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 030654038 - «100 mg/10 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 5 fiale 10 ml;

sostituizione dell'attuale produttore di principio attivo «Macsen Laboratories, India» con «Bioindustria Laboratorio Italiano Medicinali S.p.A., Italia». Il nuovo produttore di sostanza attiva metiltioninio cloruro è in possesso di ASMF.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. SPA Laboratorio Farmacologico (codice fiscale 00226250165) con sede legale e domicilio fiscale in via Marconi, 2, 24069 - Cenate Sotto - Bergamo (BG) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04280

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto determina V&A n. 894 del 23 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I *z)* relativamente al medicinale: EPIDUO.

Numero Procedura europea: SE/H/XXXX/WS/57.

Titolare A.I.C.: Galderma Italia S.p.a.

È autorizzata la seguente variazione: aggiornamento del dossier allo scopo di procedere con la procedura di *repeat use*. In particolare è stato aggiornato il *Risk Management Plan* (versione 4) per inserire i risultati, già approvati, di uno studio pediatrico ed è stato presentato il *Summary* del Sistema di farmacovigilanza, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04281

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eprosartan Mylan Generics»

Estratto determina V&A n. 1012 del 27 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.2.b; C.I.1.a relativamente al medicinale EPROSARTAN MYLAN GENERICS.

Numero procedura europea: DE/H/2277/001-003/II/011; DE/H/2277/001-003/1B/08.

Titolare AIC: Mylan S.p.a.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 4.9, 5.1, 5.2, 5.3, 6.1 e 6.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei relativi paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Adeguamento agli QRD templates e modifiche editoriali.

Implementazione dell'esito del Referral sulla base dell'art. 31 per i farmaci agenti sul sistema renina- angiotensina (RAS) (EMEA/H/A-31/1370)

relativamente al medicinale EPROSARTAN MYLAN GENERICS, nelle forme e confezioni:

040213011 - «300 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213023 - «300 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213035 - «300 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213047 - «300 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213050 - «300 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213062 - «300 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213074 - «300 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213100 - «400 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213112 - «400 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213124 - «400 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213136 - «400 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213148 - «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213151 - «400 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213163 - «400 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213175 - «600 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213187 - «600 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213199 - «600 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213201 - «600 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213213 - «600 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213225 - «600 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213237 - «600 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in blister aclar/pvc/al;

040213252 - «600 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone hdpe;

040213403 - «400 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone hdpe;

040213415 - «300 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone hdpe aclar/pvc/al confezione.

È inoltre eliminata la seguente confezione: 040213391 - «400 mg compresse rivestite con film» 168 compresse in flacone hdpe, poichè per un mero errore formale è stato assegnato il numero di AIC e successivamente è stata inserita ed autorizzata nella Determinazione n. 410 del 16 marzo 2013 pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 108 del 10 maggio 2013.

Stampati

1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte: sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04285

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Minotek»

Con la determinazione n. aRM - 96/2016 - 2604 del 6 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Orapharma Inc., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MINOTEK

Confezione:

036963015 - descrizione: «1 mg polvere parodontale» 24 contenitori monodose in pp

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04286

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Subcuvia»

Estratto determina V&A n. 1011 del 27 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: B.I.b.2.e, B.II.d.2.d, B.II.d.2.c

Relativamente al medicinale: SUBCUVIA.

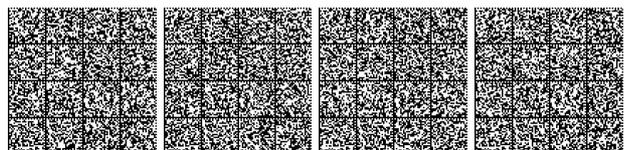
Numero procedura europea: DE/H/0217/001/II/029/G

Titolare A.I.C.: Baxalta Innovations GMbH.

Sono autorizzate le seguenti variazioni:

Da:

Metodo analitico per la determinazione della composizione proteica sull'intermedio «Pasta di Frazione II», sul principio attivo e sul prodotto finito di Subcuvia:

Elettroforesi su acetato di cellulosa

A:

Metodo analitico per la determinazione della composizione proteica sull'intermedio «Pasta di Frazione II», sul principio attivo e sul prodotto finito di Subcuvia:

Elettroforesi su gel di agarosio

Da:

Specifiche del prodotto finito:

Metodo di test: Test dei pirogeni sui conigli: registrazione dell'aumento di temperatura dopo iniezione del campione nei conigli, procedura del test OR-13-00041

Specifica: Assenza di pirogeni

A:

Specifiche del prodotto finito:

Metodo di test: Test per le endotossine batteriche: metodo cinetico cromogenico, procedura del test OR-13-00043

Specifica: $\leq$ 1.5 EU/ml

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5, della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04284

Modifica all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gadovist»

Estratto determina V&A n. 897 del 23 maggio 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.6.a relativamente al medicinale GADOVIST.

Numero Procedura europea: DE/H/XXXX/WS/211.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a.

È autorizzata la modifica delle sezioni: 4.1, (estensione delle indicazioni terapeutiche già approvate alla popolazione pediatrica da 0 a 2 anni) 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 5.2, 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, dei relativi paragrafi del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Gadovist», nelle forme e confezioni:

034964104 - «1,0 Mmol/ml» flaconcino da 15 ml;

034964116 - «1,0 Mmol/ml» flaconcino da 30 ml;

034964128 - «1,0 Mmol/ml» flacone per infusione da 65 ml;

034964130 - «1,0 Mmol/ml» flaconcino da 7,5 ml;

034964193 - «1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 15 ml;

034964205 - «1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 20 ml;

034964217 - «1.0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 cartuccia da 30 ml;

034964229 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 2 ml;

034964231 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro da 2 ml;

034964282 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 5 ml;

034964294 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 7,5 ml;

034964306 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 10 ml;

034964318 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 15 ml;

034964320 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in plastica da 20 ml;

034964332 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 5 ml;

034964344 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 7,5 ml;

034964357 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 10 ml;

034964369 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 15 ml;

034964371 - «1 Mmol/ml soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe in plastica da 20 ml;

034964383 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite da 5 ml confezione ospedaliera;

034964395 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite da 7,5 ml confezione ospedaliera;

034964407 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite da 10 ml confezione ospedaliera;

034964419 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite da 15 ml confezione ospedaliera;

034964421 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 siringhe preriempite da 20 ml confezione ospedaliera;

034964433 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce da 15 ml confezione ospedaliera;

034964445 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce da 20 ml confezione ospedaliera;

034964458 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 5 cartucce da 30 ml confezione ospedaliera;

034964460 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro 7,5 ml confezione ospedaliera;

034964472 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro 15 ml confezione ospedaliera;

034964484 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconcini in vetro 30 ml confezione ospedaliera.

È inoltre modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la descrizione della confezione come sotto indicato:

034964142 - «1,0 Mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 5 ml;

034964155 - «1,0 Mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 7,5 ml;

034964167 - «1,0 Mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 10 ml;

034964179 - «1,0 Mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 15 ml;

034964181 - «1,0 Mmol/ml» siringa preriempita in vetro da 20 ml;

034964496 - «1,0 Mmol/ml soluzione iniettabile» 10 flaconi in vetro 65 ml confezione ospedaliera.

Stampati

1. Il titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Condizioni di rimborsabilità: le condizioni di rimborsabilità per l'estensione indicazione terapeutica sono state definite in sede di contrattazione secondo la procedura vigente.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04282

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Difix»

Con la determinazione n. aRM - 98/2016 - 7206 del 6 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Promedica S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: DIFIX.

Confezioni:

027231012 - descrizione: «0,25 mcg capsule molli» 30 capsule;

027231036 - descrizione: «0,50 mcg capsule molli» 30 capsule.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04287

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Actavis Ptc»

Con la determinazione n. aRM - 100/2016 - 2999 del 6 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group Ptc Ehf, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MONTELUKAST ACTAVIS PTC.

Confezioni:

041057011 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa-al-pvc/al;

041057023 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa-al-pvc/al;

041057035 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa-al-pvc/al;

041057047 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa-al-pvc/al;

041057050 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa-al-pvc/al;

041057062 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister opa-al-pvc/al;

041057074 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister opa-al-pvc/al;

041057086 - descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister opa-al-pvc/al.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04288

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cobesar»

Con la determinazione n. aRM - 101/2016 - 2999 del 6 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: COBESAR.

Confezione: 041114012.

Descrizione: «150 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC.

Medicinale: Cobesar.

Confezione: 041114024.

Descrizione: «300 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC.

Medicinale: Cobesar.

Confezione: 041114036.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVDC/PVC.

Medicinale: Cobesar.

Confezione: 041114048.

Descrizione: «150 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: Cobesar.

Confezione: 041114051.

Descrizione: «300 mg/12.5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: Cobesar.

Confezione: 041114063.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in contenitore HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04289

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Risperidone Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 102/2016 - 2999 del 9 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: RISPERIDONE ACTAVIS.

Confezione: 037875010.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875022.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875034.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875046.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875059.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875061.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875073.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875085.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875097.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875123.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875135.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875147.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875150.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875162.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875174.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875212.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875224.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875251.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875263.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875275.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875301.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875109.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875111.

Descrizione: «1 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875186.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875198.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875236.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875248.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875287.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875299.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875200.

Descrizione: «2 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875313.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875325.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875337.

Descrizione: «3 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875349.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 6 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875352.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875364.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875376 .

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875414.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875426.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875388.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875390.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875402.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875438.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Medicinale: Risperidone Actavis.

Confezione: 037875440.

Descrizione: «4 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04290

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sertralina Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 104/2016 - 2999 del 10 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Actavis Group PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: SERTRALINA ACTAVIS.

Confezione: 038309011.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309023.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309035.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309047.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309050.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309062.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309074.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309086.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309098.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309100.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309112.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309124.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309136.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309148.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309151.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309163.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309175.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Confezione: 038309187.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE.

Confezione: 038309199.

Descrizione: «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Confezione: 038309201.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309213.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309252.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309225.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309237.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309249.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309264.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309276.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309288.

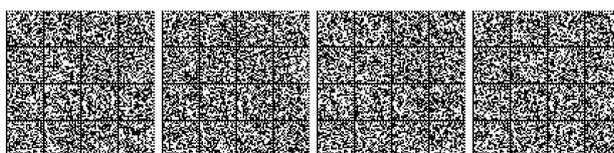
Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309290.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309302.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309340.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 98×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309353.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 100×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309365.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE.

Confezione: 038309377.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 250 compresse in flacone HDPE.

Confezione: 038309389.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in flacone HDPE.

Confezione: 038309314.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 28×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309326.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 30×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 038309338.

Descrizione: «100 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04291

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Esseti».

Con la determinazione n. aRM - 105/2016 - 527 del 13 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219, su rinuncia della Esseti Farmaceutici S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE ESSETI.

Confezione: 041790015.

Descrizione: «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790027.

Descrizione: «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790039.

Descrizione: «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790041.

Descrizione: «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790054.

Descrizione: «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790066.

Descrizione: «150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790078.

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790080.

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790092.

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790104.

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790116.

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790128.

Descrizione: «300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790130.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790142.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790155.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Confezione: 041790167.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790179.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/AL.

Confezione: 041790181.

Descrizione: «300 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04292

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cisatracurio Mylan Generics».

Con la determinazione n. aRM - 106/2016 - 2322 del 13 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.P.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: CISATRACURIO MYLAN GENERICS:

Confezione: A.I.C. n. 043093018;

Descrizione: «2 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml.

Medicinale: CISATRACURIO MYLAN GENERICS:

Confezione: A.I.C. n. 043093020;

Descrizione: «5 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino in vetro da 30 ml.

Medicinale: CISATRACURIO MYLAN GENERICS:

Confezione: A.I.C. n. 043093032;

Descrizione: «10 mg/ml soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 20 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04293

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gemcitabina Mylan Pharma».

Con la determinazione n. aRM - 107/2016 - 2322 del 13 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.P.A., l'autorizza-

zione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: GEMCITABINA MYLAN PHARMA:

Confezione: A.I.C. n. 041613011;

Descrizione: «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 200 mg.

Medicinale: GEMCITABINA MYLAN PHARMA:

Confezione: A.I.C. n. 041613023;

Descrizione: «38 mg/ml polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1000 mg.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04294

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisinopril Actavis».

Con la determinazione n. aRM - 108/2016 - 2999 del 16 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ACTAVIS GROUP PTC EHF, l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713018;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713020;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713032;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713044;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713057;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713069;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713071;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713083;

Descrizione: «2,5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713095;

Descrizione: «5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713107;

Descrizione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713119;

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713121;

Descrizione: «5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713133;

Descrizione: «5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713145;

Descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713158;

Descrizione: «5 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713196;

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713160;

Descrizione: «5 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713172;

Descrizione: «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713184;

Descrizione: «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713208;

Descrizione: «10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713210;

Descrizione: «10 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713222;

Descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713234;

Descrizione: «10 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713246;

Descrizione: «10 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713259;

Descrizione: «20 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713261;

Descrizione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713273;

Descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713285;

Descrizione: «20 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713297;

Descrizione: «20 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713309;

Descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713311;

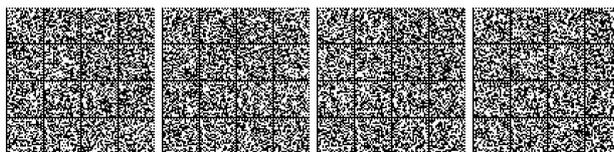
Descrizione: «20 mg compresse» 30 compresse in contenitore PP.

Medicinale: LISINOPRIL ACTAVIS:

Confezione: A.I.C. n. 038713323;

Descrizione: «20 mg compresse» 100 compresse in contenitore PP.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04295

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Femipres»

Con la determinazione n. aRM-109/2016-176 del 16 maggio 2016 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della UCB Pharma S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: FEMIPRES;

confezione: 029214020;

descrizione: «15 mg compresse rivestite con film» 14 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre 180 giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

16A04296

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Maalox»

Estratto determina V&A IP n. 908 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del MAALOX PLUS tablet (200+200+25) mg /TAB 50 Tab. dalla Grecia con numero di autorizzazione 87853/12-12-2011, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. - via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 044830014 (in base 10) 1BS39Y (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili.

Composizione: ogni compressa contiene:

principi attivi: magnesio idrossido 200 mg; alluminio ossido idrato 200 mg; dimeticone 25 mg;

eccipienti: amido di mais; acido citrico; amido pregelatinizzato; glucosio; mannitolo; saccarosio; sorbitolo, sorbitolo soluzione 70%; talco; magnesio stearato; saccarina sodica; aroma di limone; aroma di crema svizzera; ossido di ferro giallo (E 172).

Indicazioni terapeutiche: «Maalox Plus» si usa come coadiuvante nella iperacidità gastrica e nelle dispepsie (ridotta attività digerente) da iperacidità anche in presenza di meteorismo (eccesso di aria nell'intestino).

Trattamento sintomatico dei bruciori e dolori gastrici e nelle esofagiti (infiammazioni della prima parte del tubo digerente). Coadiuvante nella terapia dell'ulcera gastroduodenale.

Officine di confezionamento secondario:

FIEGE Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

CIT S.r.l., via Primo Villa, 17 - 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 044830014; Classe di rimborsabilità: C *bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Maalox «Plus compresse masticabili» 30 compresse.

Codice AIC: 044830014; OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica, da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04297

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina V&A IP n. 910 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale «Agopton» 30 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.00.00 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX e con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. - via Giacomo Leopardi, 31 - 20123 Milano.

Confezione: Lansox «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044789016 (in base 10) 1BQV8S (in base 32).

Forma farmaceutica: capsule rigide.

Ogni capsula contiene:

principio attivo: Lansoprazolo 30 mg;

eccipienti: magnesio carbonato pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale anidra, sodio dodecilsolfato, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*;

trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2);

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger-Ellison.

Officine di confezionamento secondario:

FIEGE Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI);

S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio - via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

CIT S.r.l. - via Primo Villa, 17 - 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Lansox «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044789016; Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Lansox «30 mg capsule rigide» 14 capsule.

Codice AIC: 044789016; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04298

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Nurofen Febbre e Dolore»

Estratto determina V & A I P n. 911 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale NUROFEN-PRO 20 mg/ml enfants et nourrissons sans sucre, suspension buvable édulcorée au maltitol liquide et à la saccharine sodique, flacon polytéréphtalate (PET) de 150 ml avec seringue pour administration orale polypropylène polyéthylène dalla Francia con numero di autorizzazione 379 184 1 o 34009 379 184 1 1, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. Via Giacomo Leopardi 31 20123 Milano;

Confezione: NUROFEN FEBBRE E DOLORE «BAMBINI 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero «flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

Codice AIC: 044829012 (in base 10) 1BS2BN (in base 32)

Forma Farmaceutica: sospensione orale

Composizione: Ogni ml di sospensione orale contiene:

Principio attivo: Ibuprofene 20 mg.

Eccipienti: polisorbato 80, glicerina, sciroppo di maltitolo, saccarina sodica, acido citrico, sodio citrato, gomma di xanthan, sodio cloruro, aroma arancia, bromuro di domifene, acqua depurata.

Indicazioni terapeutiche: NUROFEN Febbre e Dolore è indicato per il trattamento sintomatico della febbre e del dolore lieve o moderato.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: NUROFEN Febbre e Dolore «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

Codice AIC: 044829012; Classe di rimborsabilità: C

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: NUROFEN Febbre e Dolore «Bambini 100 mg/5 ml sospensione orale gusto arancia senza zucchero» flacone da 150 ml con siringa per somministrazione orale

Codice AIC: 044829012; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04299

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina V & A I P n. 912 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale AGOPTON 15 mg Kapseln 98 Kaps. dalla Germania con numero di autorizzazione 36286.01.00 il quale per le motivazioni espresse in premessa, deve essere posto in commercio con la denominazione LANSOX con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente Determinazione:

Importatore: Global Pharmacies Partner Health S.r.l. via Giacomo Leopardi 31 20123 Milano;

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 14 capsule

Codice AIC: 044789028 (in base 10) 1BQV94 (in base 32)

Forma Farmaceutica: capsule rigide

Ogni capsula contiene: Principio attivo: Lansoprazolo 15 mg;

Eccipienti: magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero acido metacrilico-etilacrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido, polisorbato 80, silice colloidale anidra, laurilsolfato di sodio, gelatina, acqua purificata.

Indicazioni terapeutiche

- Trattamento dell'ulcera duodenale e gastrica
- Trattamento dell'esofagite da reflusso
- Profilassi dell'esofagite da reflusso
- Eradicazione dell'Helicobacter pylori (H. pylori) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a H. pylori
- Trattamento delle ulcere gastriche benigne e delle ulcere duodenali associate all'uso di farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) in pazienti che richiedono un trattamento continuo con FANS
- Profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate all'uso di FANS in pazienti a rischio che richiedono una terapia continua (vedere paragrafo 4.2)
- Malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica
- Sindrome di Zollinger-Ellison

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A. - via Amendola, 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda (LO); CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB);

Classificazione al fini della rimborsabilità

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 14 capsule

Codice AIC: 044789028; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non

ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione al fini della fornitura

Confezione: LANSOX «15 mg capsule rigide» 14 capsule

Codice AIC: 044789028; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04300

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina n. 919 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,50 mg tabletta 100 tab blister PVC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/07, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farmaroc S.r.l. viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 044656039 (in base 10) 1BLTF7 (in base 32)

Forma farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 0,50.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina lacca di alluminio (E 127).

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Mi); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo; Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n. c. Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (Pt); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 044656039; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,50 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 044656039; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04301

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina n. 920 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 1 mg tabletta 30 tab blister PVC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/08, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA);

Confezione: Xanax «1 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 044656027 (in base 10) 1BLTDV (in base 32)

Forma Farmaceutica: compresse

Ogni compressa contiene:

Principio attivo: alprazolam mg 1.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, eritrosina lacca di alluminio (E 127), indigotina lacca di alluminio (E132).

Indicazioni terapeutiche

Ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario

Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (Mi); S.C.F. S.n. c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - Lo; Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n. c. Loc. Masotti – 51100 Serravalle Pistoiese (Pt); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB);

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «1 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 044656027; Classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xanax «1 mg compresse» 20 compresse

Codice AIC: 044656027; RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04302

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Xanax»

Estratto determina n. 921 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale XANAX 0,25 mg tabletta 100 tab blister PVC/Al dall'Ungheria con numero di autorizzazione OGYI-T-4617/05, il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farmaroc S.r.l. con sede legale in viale Pio XI, n. 48, 70056 Molfetta (BA).

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 044656015 (in base 10) 19YC2X (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Ogni compressa contiene: principio attivo: alprazolam mg 0,25.

Eccipienti: diossido di silicio colloidale anidro, magnesio stearato, sodio docusato, sodio benzoato, amido di mais, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato.

Indicazioni terapeutiche: ansia, tensione ed altre manifestazioni somatiche o psichiatriche associate con sindrome ansiosa. Attacchi di panico con o senza agorafobia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante e sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: Fiege Logistics Italia S.p.A., Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI); S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; Falorni S.r.l. Via Provinciale Lucchese s.n.c. Loc. Masotti - 51100 Serravalle Pistoiese (PT); CIT S.r.l., Via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 044656015; Classe di rimborsabilità: C (nn) .

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Xanax «0,25 mg compresse» 20 compresse.

Codice AIC: 044656015; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04303

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Stilnox»

Estratto determina V&A IP n. 922 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale STILNOX 10 mg comprimate filmate 10 compr. film. dalla Romania con numero di autorizzazione 1344/2009/01 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione:

Importatore: Farmavox S.r.l., Via Giuseppe Parini 9 - 20121 Milano.

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 043982026 (in base 10) 19Y76B (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione: ogni compressa rivestita con film contiene: principio attivo: zolpidem tartrato 10 mg.

Eccipienti: compressa: lattosio monoidrato; cellulosa microcristallina; ipromellosa; carbossimetilamido sodico, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa; titanio diossido (E171); macrogol 400.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine o le sostanze simil-benzodiazepiniche sono indicate solamente nei casi di insonnia grave, debilitante o tale da causare profondo malessere.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. Di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio, via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 043982026; classe di rimborsabilità: C (nn)

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Stilnox «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse.

Codice AIC: 043982026; RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04304

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Levitra»

Estratto determina V&A IP n. 923 del 23 maggio 2016

Al medicinale LEVITRA - 10 mg - Film-coated tablet - 4 tablets autorizzato dall'European Medicines Agency - EMA con procedura EMA/PD/2016/27498/N del 26 febbraio 2016 e identificato con n. EU/1/03/248/006 sono assegnati i seguenti dati identificativi nazionali.

Importatore: Farma 1000 S.r.l. via Camperio Manfredo, 9 - 20123 Milano.

Confezione: Levitra «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044724019 (in base 10) 1BNVTM (in base 32).

Forma farmaceutica : compresse rivestite con film.

Ogni compressa contiene 10 mg di principio attivo vardenafil cloridrato.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Levitra «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044724019 - Classe di rimborsabilità: C (nn).

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Levitra «10 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister uso orale.

Codice A.I.C.: 044724019 - RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

16A04305

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Halcion»

Estratto determina V&A IP n. 927 del 23 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale HALCION 0,25 mg tablet 10 Tabs BTx10 dalla Grecia con numero di autorizzazione 22237/18-07-1994, con le specificazioni di seguito indicate e a condizione che siano valide ed efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Gekofar S.r.l. con sede legale in piazza Duomo, 16 - 20122 Milano.

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 041611029 (in base 10) 17PVSP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse.

Composizione: ogni compressa contiene:

principio attivo: triazolam 250 microgrammi;

eccipienti: lattosio; cellulosa microcristallina; biossido di silicio colloidale; sodio docusato; magnesio stearato; amido di mais; sodio benzoato; indigotina sulfonato (E132) sotto forma di lacca d'alluminio.

Indicazioni terapeutiche: trattamento a breve termine dell'insonnia.

Le benzodiazepine sono indicate soltanto quando il disturbo è grave, disabilitante o sottopone il soggetto a grave disagio.

Officine di confezionamento secondario: S.C.F. S.n.c. di Giovenzana Roberto e Pelizzola Mirko Claudio via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO; CIT S.r.l., via Primo Villa 17, 20875 Burago di Molgora (MB).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 041611029; Classe di rimborsabilità: C (nn).

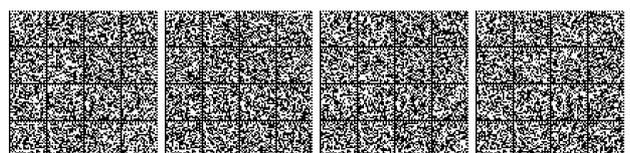
La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn), nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Halcion «250 microgrammi compresse» 20 compresse.

Codice A.I.C.: 041611029; RR - medicinali soggetti a prescrizione medica.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04306

Importazione parallela del medicinale per uso umano «Ananase»

Estratto determina V&A IP n. 1006 del 24 maggio 2016

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ANANASE 40 mg comprimidos revestidos 40 comp blister PVC/AL. dal Portogallo con numero di autorizzazione 5914494 il quale deve essere posto in commercio con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determinazione.

Importatore: Farmed s.r.l., Centro Direzionale, Isola G1 - 80143 Napoli.

Confezione: Ananase «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044814010 (in base 10) 1BRMPU (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita.

Ogni compressa rivestita contiene:

principio attivo: bromelina mg 40,000 (pari a 40 U.P.F.U.);

eccipienti: calcio fosfato bibasico anidro, polietilenglicole 4000, lattosio monoidrato, calcio fosfato bibasico biidrato, macrogol 4000, amido di mais, silice colloidale, talco, magnesio stearato, acido stearico, eudragit L30 D-55, trietilcitrato, simeticone, gelatina, saccarosio, cere in polvere, opalux AS-23014 (saccarosio, giallo di chinolina, biossido di titanio, giallo arancio S, polivinilpirrolidone, benzoato di sodio).

Indicazioni terapeutiche: processi edemigeni di natura flogistica in campo medico e chirurgico.

Officine di confezionamento secondario: De Salute S.R.L. via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR); Pharma Partners S.r.l., via E. Strobino, 55/57 - 59100 Prato (PO).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: Ananase «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044814010; Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: Ananase «40 mg compresse rivestite» 20 compresse rivestite.

Codice A.I.C.: 044814010; SOP: medicinali non soggetti a prescrizione medica, ma non da banco.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A04307

Loredana Colecchia, *redattore*

Delia Chiara, *vice redattore*

(WI-GU-2016-SON-017) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 4,00